

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 5 mg, tabletki
Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 10 mg, tabletki
Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 5 mg, tabletki
Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 10 mg, tabletki
Perindopriili tosilas + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals
3. Jak stosować lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals i w jakim celu się go stosuje

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne - peryndopryl oraz amlodypinę.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 5 mg, tabletki, zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu oraz 5 mg amlodypiny.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 10 mg, tabletki, zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu oraz 10 mg amlodypiny.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 5 mg, tabletki, zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu oraz 5 mg amlodypiny.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 10 mg, tabletki, zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu oraz 10 mg amlodypiny.

Peryndopryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (inhibitorem ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (należy do grupy leków zwanych dihydropirydynami). Obie substancje czynne działają poprzez rozszerzenie i rozkurczenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi przez naczynia oraz pomaga sercu w pompowaniu krwi do całego ciała.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals jest wskazany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej serca (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany).

Pacjenci wcześniej stosujący peryndopryl i amlodypinę w postaci oddzielnych tabletek mogą zamiast nich otrzymywać jedną tabletkę Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, która zawiera obie substancje czynne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

Kiedy nie stosować leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, lub na amlodypinę, lub na innych antagonistów wapnia czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku **Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals** we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub kogoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna; zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć organizmowi odpowiedniej ilości krwi),
- jeśli u pacjenta występuje znacznie obniżone ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki),
- występuje niewydolność serca,
- doszło do znacznego zwiększenia ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- występują jakiegokolwiek inne choroby serca,
- występują choroby wątroby,
- występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializoterapii,
- występuje kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry,
- pacjent ma cukrzycę,
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub przyjmuje zamienniki soli kuchennej zawierające potas (konieczne jest wyrównanie stężenia potasu we krwi),
- konieczne jest zwiększenie dawki u pacjenta w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus),
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, gdyż może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie podany w tym okresie (patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”).

Należy również poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) poważnemu zabiegowi chirurgicznemu,
- w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty,
- planowany jest zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia),
- planowane jest leczenie odczuwające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals u dzieci i młodzieży.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji),
- estramustyną (stosowaną w leczeniu nowotworów),
- suplementami potasu (w tym substytutami soli), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas i innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), podawane w celu łagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia itp. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki),
- leki immunosupresyjne (osłabiające układ odpornościowy), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),

- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
- efedryna, noradrenalina lub adrenalina (leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy),
- baklofen lub dantrolen (we wlewie) stosowane w leczeniu sztywności mięśni, pojawiającej się w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane; dantrolen jest również stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej w czasie znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon,
- itrakonazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- leki alfa-adrenolityczne, stosowane w leczeniu powiększenia prostaty, np. prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna,
- amifostyna (lek podawany w celu zapobiegania lub zmniejszania działań niepożądanych wywołanych przez inne leki lub radioterapię, stosowane w leczeniu nowotworów),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy, stosowane w leczeniu HIV),
- symwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- takrolimus (stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu).

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals z jedzeniem i piciem

Nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals ze względu na możliwość zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci inny lek zamiast leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, w przypadku stosowania w tym okresie.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals może zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po przyjęciu tabletek wystąpią nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej rano, codziennie o tej samej porze, przed posiłkiem. Lekarz ustali dawkę odpowiednią dla pacjenta. Zwykle jest to jedna tabletkę na dobę.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals jest zwykle zalecany pacjentom, którzy już stosują peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, mogące być przyczyną zawrotów głowy lub omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie przyjęcia leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zapewnia skuteczność działania. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

Leczenie lekiem Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals trwa zazwyczaj całe życie, dlatego przed przerwaniem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać zażywanie leku i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- silne zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- obrzęk warg, języka i gardła, powodujący trudności w oddychaniu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, które mogą być objawem udaru,
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona) lub inne reakcje alergiczne,
- nadmiernie szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca,
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból nadbrzusza, promieniujący do pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), które może być objawem zapalenia wątroby.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.

Odnotowano następujące **częste działania niepożądane**. Jeśli **którykolwiek z poniższych** objawów jest uciążliwy dla pacjenta lub **trwa dłużej niż jeden tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

- Często działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia i drętwienia kończyn, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie hałasu w uszach), kołatanie serca (świadomość czynności serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), uczucie „pustki” w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie, reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, opuchnięcie kostek (obrzęk).

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność, zaburzenia snu, drżenie, utrata czucia bólu, zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność lub wyciek z nosa), zmiana częstości wypróżnień, wypadanie włosów, czerwone plamy lub odbarwienia na skórze, ból pleców, mięśni lub stawów, ból w klatce piersiowej, zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, szczególnie w nocy, ból, złe samopoczucie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia dotyczące nerek, impotencja, zwiększona potliwość, powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki skórne, powstawanie skupisk pęcherzy na skórze, gorączka, upadki, omdlenie, przyspieszenie czynności serca, zapalenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne), złe samopoczucie, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi (odwracalne po zaprzestaniu leczenia), małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego). Dezorientacja (uczucie splątania), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, nasilenie łuszczyca, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, nieprawidłowe wyniki badań

laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy.

- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zaburzenia sercowo-naczyniowe (dławica piersiowa i udar), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka postać zapalenia płuc), rumień wielopostaciowy (wysypka, która zwykle zaczyna się od czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), nadwrażliwość na światło, zaburzenia krwi, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka), zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, obrzęk dziąseł, duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i liczby płytek krwi.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).
- Następujące działania niepożądane zostały również zgłoszone przez pacjentów przyjmujących lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals: zaburzenia łączące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe, drżenia, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i etykiecie butelki po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals

- Substancjami czynnymi leku są: peryndoprylu tozylan i amlodypina.
Jedna tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu co odpowiada 5 mg amlodypiny.
Jedna tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 3,4 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu co odpowiada 10 mg amlodypiny.
Jedna tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 6,8 mg peryndoprylu oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu co odpowiada 5 mg amlodypiny.
Jedna tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu tozylanu, co odpowiada 6,8 mg peryndoprylu oraz 13,87 mg amlodypiny bezylanu co odpowiada 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki to sodu wodorowęglan, powidon K30, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian i wapnia wodorofosforan.

Jak wygląda lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals i co zawiera opakowanie

Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 5 mg, białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem "5/5" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 5 mg + 10 mg, białe, kwadratowe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem "5/10" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 5 mg, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem "10/5" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Lek Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals, 10 mg + 10 mg, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczeniem "10/10" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals jest dostępny w opakowaniach zawierających po:
5 mg + 5 mg: 10, 30, 50, 60, 90, 100 lub 120 (2x60) tabletek.

5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg: 30, 50, 60, 90, 100 lub 120 (2x60) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53; 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Hiszpania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Peramteva tabletten
Bułgaria:	Zaprinel A tablets
Chorwacja:	Articel-Am tablete
Republika Czeska:	Perindopril tosilate/amlodipin Teva tablety
Estonia:	Perindopril/Amlodipine Teva
Irlandia:	Perindopril tosilate/Amlodipine Teva Tablets
Włochy:	PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA
Łotwa:	Perindopril/Amlodipine Teva tabletes
Holandia:	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva tabletten
Polska:	Perindopril + Amlodipine Teva Pharmaceuticals
Portugalia:	Perindopril + Amlodipina refta
Słowenia:	Perodilam tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022 r.