

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete**  
**Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete**  
**Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete**  
**Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete**  
perindoprilarginin/amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Perindoprilarginin/amlodipin Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka
3. Kako uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Perindoprilarginin/amlodipin Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Perindoprilarginin/amlodipin Krka i za što se koristi

Perindoprilarginin/amlodipin Krka se propisuje za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili liječenje stabilne koronarne arterijske bolesti (stanja kada je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril i amlodipin u razdvojenim tabletama mogu sada uzeti jednu tabletu lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka koja će sadržavati oba sastojka.

Perindoprilarginin/amlodipin Krka sadrži dvije djelatne tvari, perindopril i amlodipin.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor konvertaze angiotenzina). Amlodipin je antagonist kalcija (koji pripada dihidropiridinskoj skupini). Njihovo zajedničko djelovanje proširuje i opušta krvne žile što omogućuje lakši prolaz krvi kroz krvne žile i olakšava Vašem srcu održavanje dobrog protoka krvi.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka

#### Nemojte uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka

- ako ste alergični (preosjetljivi) na perindopril ili neki drugi ACE inhibitor ili na amlodipin ili neki drugi antagonist kalcija, ili neki drugi sastojak lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka,
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje ne uzimati lijek Perindoprilarginin/amlodipin Krka u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jako izražen kožni osip kod prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako imate suženje zaliska na aorti (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg Vaše srce ne može tijelo opskrbljivati dovoljnom količinom krvi),
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak (hipotenzija),

- ako bolujete od zatajenja srca nakon infarkta srca,
- ako idete na dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Perindoprilarginin/amlopidin Krka možda nije prikladan za Vas,
- ako imate poteškoće s bubrežima zbog njihove smanjene opskrbe krvlju (stenozu bubrežne arterije),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja (vidjeti dio vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Perindoprilarginin/amlopidin Krka“).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Perindoprilarginin/amlopidin Krka ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

- hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- zatajenje srca,
- teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza),
- bilo kakve poteškoće sa srcem,
- poteškoće s jetrom,
- poteškoće s bubrežima i ako primete hemodijalizu,
- povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermija,
- šećernu bolest,
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili uzimate nadomjeske soli koji sadržavaju kalij (dobro regulirana koncentracija kalija u krvi je neophodna),
- ako ste stariji i Vašu dozu lijeka treba povišiti,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije u dijelu „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/amlopidin Krka“.

- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
  - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i liječenje raka),
  - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca),
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa),
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnika drugih rasa.

### Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa smetnjama pri gutanju ili disanju) zabilježen je u bolesnika liječenih s ACE inhibitorima, uključujući perindopril. To se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, treba odmah prestati uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni.

Perindoprilarginin/amlopidin Krka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom stadiju

(pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako uzimate Perindoprilarginin/amlodipin Krka, svog liječnika kao i druge medicinske djelatnike morate također obavijestiti:

- ako ćete primati opću anesteziju i/ili se podvrgnuti kirurškom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali (bili bolesni),
- ako ćete ići na postupak afereze LDL-a (postupak uklanjanja kolesterola iz krvi mehaničkim putem),
- ako se spremate na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergijske reakcije na ubode pčela i osa.

### **Djeca i adolescenti**

Perindoprilarginin/amlodipin Krka se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Perindoprilarginin/amlodipin Krka**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Primjena lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka mora se izbjegavati uz sljedeće lijekove:

- litij (koristi se za liječenje manije ili depresije),
- estramustin (koristi se u liječenju raka),
- lijekove koji štede kalij (triamteren, amilorid), nadomjeske kalija ili nadomjeske soli koji sadrže kalij, kao i druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama),
- lijekove koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan.

Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje lijekom Perindoprilarginin/amlodipin Krka. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće koju proizvode Vaši bubrezi),
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini lijekova koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“,
- sakubitril/valsartan (koristi se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za olakšavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprječavanje zgrušavanja krvi,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (kao što je inzulin),
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici, imipraminski antidepressivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim i kotrimoksazol (za liječenje infekcija),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja),
- vazodilatatore uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste u stanjima izrazito niskog tlaka, šoka ili astme),

- baklofen ili dantrolen (infuzija) koji se koriste za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza; dantrolen se također koristi u liječenju maligne hipertermije tijekom anestezije (simptomi uključuju vrlo visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama),
- *Hypericum perforatum* (gospina trava, biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije),
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola),
- lijekove za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija),
- alfa-blokatore koji se koriste za liječenje povećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin,
- amifostin (upotrebljava se za prevenciju ili smanjivanje nuspojava koje mogu prouzročiti lijekovi za liječenje raka ili zračenje),
- kortikosteroide (koriste se za liječenje različitih stanja uključujući teški oblik astme i reumatoidni artritis),
- soli zlata, posebno kod primjene u venu (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV infekcija).

### **Perindoprilarginin/amlodipin Krka s hranom i pićem**

Perindoprilarginin/amlodipin Krka se mora uzimati prije obroka.

Bolesnici koji uzimaju Perindoprilarginin/amlodipin Krka ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu u određenoj mjeri povećati koncentraciju djelatne tvari amlodipina u krvi, što može imati za posljedicu nepredvidivi pojačani učinak lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka na sniženje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Ako mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka. Perindoprilarginin/amlodipin Krka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje se ne preporučuje uzimati lijek Perindoprilarginin/amlodipin Krka te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Perindoprilarginin/amlodipin Krka može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako Vam je zbog tableta zlo ili osjetite omaglicu, slabost ili umor ili glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojevima i odmah se obratite svom liječniku.

### **Perindoprilarginin/amlodipin Krka sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti u isto doba dana, ujutro prije jela. Liječnik će Vam propisati točnu dozu lijeka, a to će biti jedna tableta dnevno.

Perindoprilarginin/amlodipin Krka se uobičajeno propisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u odvojenim tabletama.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena u djece i adolescenata se ne preporučuje.

#### **Ako uzmete više lijeka Perindoprilarginin/amlodipin Krka nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta, odmah se javite u najbližu hitnu službu ili se odmah savjetujte s liječnikom. U slučaju predoziranja vjerojatno će doći do snižavanja krvnog tlaka, što može uzrokovati osjećaj omaglice ili nesvjestice. U tom slučaju legnite u krevet s nogama na povišenom.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Perindoprilarginin/amlodipin Krka**

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ipak, ako ste zaboravili uzeti lijek Perindoprilarginin/amlodipin Krka, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Perindoprilarginin/amlodipin Krka**

S obzirom na to da liječenje lijekom Perindoprilarginin/amlodipin Krka obično traje doživotno, trebate se savjetovati sa svojim liječnikom prije nego što prestanete uzimati tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koje od niže navedenih simptoma, odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje,
- oticanje kapaka, lica ili usnica,
- oticanje jezika ili ždrijela, što uzrokuje jako otežano disanje,
- teške kožne reakcije uključujući jaki kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije,
- teška omaglica ili nesvjestica,
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca ili bolovi u prsima,
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćene jakom mučninom.

Zabilježene su sljedeće uobičajene nuspojave. Ako Vam bilo što od navedenog uzrokuje poteškoće ili ako traju dulje od tjedan dana, obratite se svom liječniku.

- Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): edem (zadržavanje tekućine).
- Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): glavobolja, omaglica, pospanost (osobito na početku liječenja), vrtoglavica, utrnulost ili osjećaj trnaca u rukama i nogama,

poremećaji vida (uključujući i dvoslike), tinitus (zujanje u ušima), palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo uz osjećaj vrućine, vrtoglavica zbog niskog krvnog tlaka, kašalj, kratkoća daha, mučnina (osjećaj kao da ste bolesni), povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaji okusa, loša probava ili poremećaj probave, promjena navike pražnjenja crijeva, proljev, zatvor, alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež), mišićni grčevi, osjećaj umora, slabost, oticanje gležnjeva (periferni edem).

Ostale nuspojave koje su zabilježene uključuju sljedeći popis. Ako bilo što od ovoga postane ozbiljno, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

- Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, nesanica, poremećaji spavanja, drhtavica, nesvjestica, gubitak osjeta boli, nepravilan rad srca, rinitis (začepljen nos ili curenje iz nosa), gubitak kose, crvene mrlje na koži, promjena boje kože, bol u leđima, artralgijska (bol u zglobovima), mijalgija (bol u mišićima), bol u prsima, poremećaj mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, bol, loše osjećanje, bronhospazam (stezanje u prsima, piskanje i otežano disanje), suha usta, angioedem (simptomi kao što su piskanje, oticanje lica ili jezika), stvaranje nakupina mjehura na koži, problemi s bubrežima, impotencija, pojačano znojenje, višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), nelagoda ili povećanje grudi kod muškaraca, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, tahikardija, vaskulitis (upala krvnih žila), reakcija fotoosjetljivosti (povećana osjetljivost kože na sunce), groznica, padovi, promjena laboratorijskih parametara: visoka razina kalija u krvi reverzibilna nakon prekida uzimanja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u slučaju bolesnika oboljelih od šećerne bolesti, povećana urea u krvi i povišeni kreatinin u krvi.
- Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): akutno zatajenje bubrega, simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH): tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, pogoršanje psorijaze, promjene laboratorijskih parametara: povišena razina jetrenih enzima, visoka razina bilirubina u serumu.
- Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): kardiovaskularni poremećaji (angina, srčani udar i moždani udar), eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), oticanje kapaka, lica ili usana, oticanje jezika i grla, što uzrokuje velike poteškoće s disanjem, teške kožne reakcije uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, stvaranje mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens Johnsonov sindrom), multiformni eritem (osip na koži koji često počinje crvenim mrljama koje svrbe po licu, rukama ili nogama), osjetljivost na svjetlost, promjene u krvnim vrijednostima kao što su manji broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niži hemoglobin, manji broj krvnih pločica, poremećaji krvi, upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima praćene vrlo lošim osjećajem, abnormalna funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), žutilo kože (žutica), povećanje jetrenih enzima što može utjecati na neke medicinske pretrage, nadutost u trbuhu (gastritis), poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost, povećanu napetost mišića, oticanje desni, višak šećera u krvi (hiperglikemija).
- Učestalost nuspojava nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i nesiguran hod, promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Perindoprilarginin/amlodipin Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju (kutiji i blisteru) iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Perindoprilarginin/amlodipin Krka sadrži

- Djelatne tvari su perindoprilarginin i amlodipin.  
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina (što odgovara 3,395 mg perindopрила) i 5 mg amlodipina (što odgovara 6,935 mg amlodipinbesilata).  
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina (što odgovara 3,395 mg perindopрила) i 10 mg amlodipina (što odgovara 13,87 mg amlodipinbesilata).  
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina (što odgovara 6,79 mg perindopрила) i 5 mg amlodipina (što odgovara 6,935 mg amlodipinbesilata).  
Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina (što odgovara 6,79 mg perindopрила) i 10 mg amlodipina (što odgovara 13,87 mg amlodipinbesilata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su kalcijev klorid heksahidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), natrijev hidrogenkarbonat, koloidni hidratizirani silicijev dioksid, žuti željezov oksid (E172) [samo za 5 mg/5 mg i 10 mg/10 mg] i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2 „Perindoprilarginin/amlodipin Krka sadrži natrij“.

### Kako Perindoprilarginin/amlodipin Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete

Svijetlo smeđe-žute, okrugle, bikonveksne tablete s mogućim pojedinačnim tamnijim mrljama, s oznakom S1 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: promjer cca. 7 mm.

Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele, ovalne, bikonveksne tablete s oznakom S2 na jednoj strani tablete. Dimenzije tableta: cca. 13 mm x 6 mm.

Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom S3 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: promjer cca. 9 mm.

Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete

Svijetlo smeđe-žute, ovalne, bikonveksne tablete s mogućim pojedinačnim tamnijim mrljama, s urezom na jednoj strani. S jedne strane ureza označena je sa S, a s druge s 4. Dimenzije tableta: cca. 12 mm x 7 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Tablete su dostupne u kartonskim kutijama koje sadrže:

- 10, 30, 60, 90, 100 i 120 tableta u blisterima.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođači**

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

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

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Država	Ime lijeka
Portugal	Perindopril + Amlodipina Krka
Latvija	Perindopril arginine/amlodipine TAD
Litva	Perindopril arginine/amlodipine Krka
Grčka	Aperneva
Irska	Perindopril arginine/amlodipine TAD
Hrvatska	Perindoprilarginin/amlodipin Krka
Francuska	PERINDOPRIL ARGININE/AMLODIPINE HCS
Njemačka	Amlessa

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**