

Листовка: информация за пациента

Амлопин ДУО 5 mg/5 mg капсули, твърди
Amlopin DUO 5 mg/5 mg capsules, hard
рампиприл/амлодипин (ramipril/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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амлопин ДУО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлопин ДУО
3. Как да приемате Амлопин ДУО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амлопин ДУО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120330
Разрешение №	
Одобрение №	ЛМ-44497, 16-10-2018

1. Какво представлява Амлопин Дуо и за какво се използва

Амлопин ДУО съдържа две активни вещества, наречени рамиприл и амлодипин. Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени „АСЕ инхибитори“ (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим), докато амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“.

Рамиприл действа като:

- намалява производените в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- помага на сърцето по-лесно да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Амлодипин действа като:

- отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно

Амлопин ДУО може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които са адекватно контролирани с отделните продукти, приемани едновременно в същите дозови нива както в комбинацията, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлопин Дуо

Не приемайте Амлопин ДУО:

- ако сте алергични към рамиприл или амлодипин, някой друг блокер на калциевите канали или АСЕ инхибитори, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте точка 6).

Признаците на алергична реакция могат да бъдат обрив, затруднено преглъщане, дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето Ви не е в състояние да снабдява тялото с достатъчно кръв)



- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена "ангионевротичен оток". Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), червени петна по ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта.
В зависимост от използваната апаратура, лечение с Амлопин ДУО може да не е подходящо за Вас.
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречна артерия)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- по време на бременност в последните 6 месеца (вж. точка „Бременност и кърмене” по-долу)
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да прецени това.

Не приемайте Амлопин ДУО, ако нещо от по-горе изброеното се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, преди да приемете Амлопин ДУО.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амлопин ДУО:

- ако сте в старческа възраст;
 - ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми;
 - ако сте изложени на риск от нарушение на кръвообращението на сърцето или мозъка поради остро понижаване на кръвното налягане
 - ако имате екстремно високо кръвно налягане
 - ако сте изгубили много телесни соли или течности (при боледуване чрез повръщане, диария, по-обилно потене от обикновено, ако сте на диета с ниско съдържание на сол, ако приемате диуретици [отводняващи таблетки] продължително време или сте били на диализа);
 - ако предстои да преминете лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
 - ако ще Ви бъде прилагана упойка.
Упойка може да Ви бъде приложена при хирургична операция или стоматологична процедура. Може да се наложи да спрете лечението си с Амлопин ДУО един ден преди това; консултирайте се с Вашия лекар;
 - ако приемате сиролимус, еверолимус и други лекарства, които принадлежат към класа на mTOR инхибиторите (използват се, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи) или вилдаглиптин или рацекадотрил, тъй като рискът от ангиоедем (бърз подкожен оток в областта на гърлото), сериозна алергична реакция, е повишен.
 - ако имате повишено количество на калий в кръвта (установено чрез изследване на кръвта);
 - ако приемате лекарства или страдате от състояния, които могат да понижат нивата на натрий в кръвта Ви. Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, особено за проверка на нивата на натрий в кръвта Ви, особено ако сте в старческа възраст.
 - ако имате колагенно съдово заболяване, като склеродермия или системен еритематозен лупус;
 - ако сте с тъмна кожа.
 - изложени сте на по-висок риск от:
 - внезапно, в повечето случаи, болезнено подуване на дълбоките слоеве на кожата, най-вече на лицето (ангиоедем)
 - понижен ефект от рамиприл.
 - ако имате кашлица
- Информирайте лекаря си, ако това състояние се влоши.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен антагонист (ARBs) (известни още като сартани например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречено нарушение, свързано с диабет



- алискирен

Вашият лекар може да проверява бъбречната функция, кръвното налягане и количеството на електролити (например калий) в кръвта на равни интервали.

Вижте също информацията след „Не приемайте Амлопин ДУО“.

- Трябва да съобщите на лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Употребата на Амлопин ДУО не се препоръчва през първото тримесечие от бременността и може да увреди сериозно Вашето бебе след третия месец (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас (или не сте сигурни), попитайте Вашия лекар, преди да приемете Амлопин ДУО.

Препоръчително е Вашият лекар да наблюдава броя на белите Ви кръвни клетки. По-често наблюдение се препоръчва:

- в началото лечението
- при пациенти с намалена бъбречна функция или колагенно съдово заболяване, или
- при употреба на лекарства, които влияят върху броя на кръвните клетки.

Деца и юноши

Употребата на Амлопин ДУО не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради липсата на информация за тази възрастова група.

Други лекарства и Амлопин ДУО

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Амлопин ДУО може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят на начина на действие на Амлопин ДУО.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Амлопин ДУО:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС], като ибупрофен, индометацин или ацетилсалицилова киселина)
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии, като ефедрин, норадреналин или адреналин, изопротеренол, добутамин или допамин.

Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

- рифампицин (антибиотик)
- жълт кантарион (билково лечение при депресия)

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да увеличат възможността от възникване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Амлопин ДУО:

- лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (напр. нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС] като ибупрофен или индометацин и ацетилсалицилова киселина)
- лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- темсиrolimus (при рак)
- лекарства, които най-често се използват за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи (сиrolimus, еверолимус и други лекарства, които принадлежат към класа на mTOR инхибиторите). Виж точка „Предупреждение и предпазни мерки“
- диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид
- лекарства, които понижават кръвното налягане

Вашият лекар може да прецени за нужно да промени дозата и/или да предприеме други предпазни мерки: Ако приемате ангиотензин II рецепторен антагонист (ARB) или алискирен (Вижте информацията под „Не приемайте Амлопин ДУО“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).



- еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, като:
 - спиронолактон, триамтерен, амилорид (определена група от отводняващи таблетки)
 - калиеви соли
 - хепарин (за разреждане на кръвта)
 - триметоприм и ко-тримоксазол, известни още като триметоприм/сулфаметоксазол (за инфекции, предизвикани от бактерии)
- циклоспорин, такролимус (използва се за контрол на имунния отговор на тялото Ви, като дава възможност трансплантираният орган да бъде приет).
При едновременно приложение с тези лекарства се изисква стриктно наблюдение на нивото на калий в кръвта.
- стероидни лекарства против възпаление, например преднизолон
- алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта Ви)
- прокаинамид (при нарушения на сърдечния ритъм)
- лекарства, които могат да променят броя на кръвните клетки
- кетоназол, итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (използван за лечение на пациенти, заразени с HIV)
- дантролен (лекарство за инфузия при тежки температурни състояния)
- вилдаглиптин (използва се за лечение на диабет)
- рацекадотрил (използва се против диария)
- верапамил, дилтиазем (за лечение на определени сърдечни заболявания и високо кръвно налягане)

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Амлопин ДУО:

- лекарства за диабет, като перорални лекарства за понижаване на кръвната захар и инсулин. Амлопин ДУО може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте редовно кръвната си захар, докато приемате Амлопин ДУО
- литий (при психични проблеми). Амлопин ДУО може да повиши количеството на литий в кръвта Ви. Количеството литий трябва да бъде стриктно наблюдавано от Вашия лекар.
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола)
Амлодипин увеличава експозицията на симвастатин. Вашият лекар трябва да намали дозата Ви симвастатин, ако приемате и Амлопин ДУО.

Ако някое от по-горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Амлопин ДУО.

Амлопин ДУО с храна, напитки и алкохол

- Хора, които приемат Амлопин ДУО, не трябва да консумират плод или сок от грейпфрут. Това е необходимо, тъй като грейпфрутът или сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на кръвните нива на активното вещество амлодипин, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на Амлопин ДУО и понижаване на кръвното налягане.
- Ако употребявате алкохол по време на лечение с Амлопин ДУО, може да почувствате замаяване или примаяване. Ако сте загрижени за количеството, което можете да пиете, докато приемате Амлопин ДУО, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като лекарствата, които се използват за намаляване на кръвното налягане, и алкохолът могат да засилят взаимно ефектите си.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите че сте бременна (или може да забременеете). Не е желателно да приемате Амлопин ДУО през първите 12 седмици от бременността, и не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно да увреди Вашето бебе. Ако забременеете, докато приемате Амлопин ДУО, незабавно уведомете своя лекар. Преди планирана бременност трябва да се премине към друго подходящо лечение. Не трябва да приемате Амлопин ДУО, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Амлопин ДУО може да засегне способността Ви да шофирате или да използвате машини. Може да се почувствате зле, замаяни, уморени или да имате главоболие, докато приемате Амлопин ДУО. Това е по-вероятно да се случи, когато започнете да приемате Амлопин ДУО или висока доза от него. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Амлопин ДУО 5mg/5mg съдържа алура червено АС (E129)
Алура червено АС (E129) може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Амлопин ДУО

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

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.
- Поглъщайте твърдите капсули цели, с течност.
- Не чупете и не дъвчете твърдите капсули.
- Не приемайте това лекарство заедно със сок от грейпфрут.

Какво количество да приемате

- Обичайната доза е 1 капсула от концентрацията, предписана от лекаря.
- В зависимост от ефекта, Вашият лекар може да промени дозата.
- Максималната доза е 1 капсула от 10 mg/10 mg веднъж дневно.

Старческа възраст

Вашият лекар може да намали първоначалната доза на това лекарство и бавно да коригира лечението. При пациенти в много напреднала възраст и крехко здравословно състояние, приложението на Амлопин ДУО капсули не се препоръчва.

Употреба при деца и юноши

Амлопин ДУО не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

Ако смятате, че лечебният ефект на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлопин ДУО

Ако приемете твърде много капсули, кръвното Ви налягане може да се понижи дори до критични стойности. Може да се почувствате замаяни, объркани, да припаднете или да изпитате обща слабост. Ако кръвното Ви налягане спадне твърде много, може дори да изпаднете в шок. Кожата Ви може да стане студена и потна и може да изгубите съзнание. Потърсете лекар или незабавно отидете в най-близкото спешно отделение. Не шофирайте до болницата, а помолете някой друг да Ви отведе, или повикайте линейка. Вземете опаковката на лекарството със себе си. Това е необходимо, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Амлопин ДУО

Ако пропуснете да приемете една доза, вземете обичайната си доза, когато е следващият прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Амлопин ДУО



Не спирайте рязко приема на лекарството и не променяйте предписаната доза, преди да се консултирате с Вашия лекар, тъй като в такива случаи Вашето заболяване може временно да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият 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 Амлопин ДУО и веднага потърсете лекарска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение:

- подуване на лицето, устните или гърлото, което затруднява преглъщането или дишането, както и сърбеж и обриви.
Това може да е признак за сериозна алергична реакция към това лекарство.
- сериозни кожни реакции, включително обрив, рани в устата, обрив с образуване на мехури по устните, очите, устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, тежък сърбеж, образуване на мехури, отлепяне и оток на кожата, възпаление на лигавиците (като синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе) или други алергични реакции.

Незабавно съобщете на лекаря си, ако имате:

- учестено сърцебиене, неравномерен или усилен сърдечен ритъм (палпитации), неравномерен или бавен сърдечен ритъм, болка в гърдите, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, в т.ч. сърдечен удар или инсулт
- недостиг на въздух или кашлица.
Това може да са признаци за белодробни проблеми.
- по-лесно образуване на синини, кървене, което продължава повече от обикновено, всякакви признаци за кръвотечение (напр. кървене от венците), образуване на виолетови петна по кожата или по-лесно развиване на инфекции от обикновено, възпалено гърло и повишена температура, умора, прилошаване, замаяност, преbledняване на кожата.
Това може да са признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- силна болка в стомаха, която може да достигне до гърба.
Това може да е признак за възпаление на панкреаса (панкреатит).
- повишена температура, студени тръпки, умора, липса на апетит, болка в стомаха, неразположение, потъмняване на урината, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница).
Това може да са признаци за чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробно увреждане.
- значително понижено отделяне на урина, подуване, загуба на апетит, гадене, повръщане, уморяемост, затруднено дишане, неправилен сърдечен ритъм.
Това може да са признаци на тежко бъбречно заболяване.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 човека

- оток

Чести: може да засегнат до 1 на 10 човека

- сънливост (особено в началото на лечението)
- палпитации (усещане на сърцебиенето), зачервяване
- подуване на глезените
- главоболие или умора
- замаяност.



По-вероятно е да се появи в началото на приема на Амлопин ДУО или при преминаване на по-висока доза от него.

- примаяване (синкоп), хипотония (прекалено ниско кръвно налягане), най-вече при бързо изправяне от седнало или легнало положение
- зрителни нарушения (включително двойно виждане)
- суха, дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух
- болка в стомаха или червата, промени в изхождането (включително диария и запек), коремен дискомфорт, лошо храносмилане, гадене или повръщане
- възпаление на стомаха и/или червата
- обрив по кожата със или без релефни участъци
- болка в гърдите
- слабост
- спазми или болка в мускулите
- резултати от кръвни изследвания, показващи повече калий от обикновено в кръвта Ви.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 човека

- промени в настроенето, депресия, тревожност, повишена нервност от обичайното или безпокойство, проблеми със съня (нарушен сън)
- треперене
- зрителни нарушения (вкл. замъглено виждане)
- шум в ушите
- кихане/ хрема
- кашлица
- косопад
- сърбеж, генерализиран обрив, виолетови петна по кожата (пурпура), промяна в цвета на кожата, нарушения в отделянето на урина, отделяне на повече течност (урина) от обичайното в рамките на деня, увеличена честота на отделянето на урина, повишена нужда от уриниране, особено през нощта
- влошаване на вече съществуваща протеинурия (повече протеин от обичайното в урината)
- неразположение
- болка в гърба
- повишаване или понижаване на телното
- уголемяване на гърдите при мъже
- световъртеж (вертиго)
- сърбеж и необичайно усещане по кожата, като схващане, изтръпване, мравучкане, парене или тръпки по кожата (парестезия)
- намалена кожна чувствителност
- загуба или промяна на вкусовите усещания
- запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма
- подуване в червата, което се нарича „интестинален ангиоедем“ и се проявява със симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- киселини в стомаха или сухота в устата
- стомашна болка, гадене (гастрит)
- по-обилно потене от обикновено
- липса или намален апетит (анорексия)
- подуване на ръцете и краката.

Това може да е признак, че тялото Ви задържа повече вода от обикновено.

- болка в ставите
- повишена температура
- полова немощ при мъже, понижено сексуално желание при мъже или жени
- повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), установен при кръвни изследвания
- резултати от кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.
- сърдечен удар, заболяване на съдовете на сърцето (исхемия на миокарда), стъпване в гърдите и болка (ангина пекторис), бърза, неравномерна или бавна сърдечна дейност



- подуване на лицето, устните или гърлото (виж предупрежденията в началото на точка 4)
- понижена бъбречна функция, включително тежко бъбречно заболяване (виж предупрежденията в началото на точка 4)
- болка

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 човека

- усещане или състояние на обърканост
- проблеми с равновесието
- почервяване и подуване на езика
- тежка форма на люспене или белене на кожата, сърбящ, релефен обрив
- проблеми с ноктите (напр. падане или отлепяне на нокът)
- обрив или посиняване по кожата
- петна по кожата и студени крайници
- почервяване, сърбеж, подуване или навлажняване на очите
- нарушение на слуха
- резултати от кръвни изследвания, които показват понижен брой на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити, или понижено количество хемоглобин
- възпаление на кръвоносни съдове
- стеснение на кръвоносни съдове
- пожълтяване на кожата (холестатична жълтеница), увредени чернодробни клетки

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 човека

- алергични реакции
- възпаление на черния дроб
- по-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- високо ниво на захар в кръвта
- повишен мускулен тонус
- нарушение на нервите, което може да предизвика мускулна слабост, мравучкане или изтръпване
- набъбване на венците
- тежки кожни реакции (виж предупрежденията в началото на точка 4)

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Съобщете на лекаря си, ако някоя от следните реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни.

- нарушена концентрация
- възпаление на лигавицата на устата с ранички
- резултати от кръвни изследвания, показващи прекалено нисък брой кръвни клетки в кръвта Ви
- резултати от кръвни изследвания, показващи по-ниско ниво на натрий в кръвта Ви от обикновено
- промяна на цвета на пръстите на ръцете и на краката при студ, след което усещане за мравучкане или болка при затопляне (феном на Рейно)
- забавени или влошени реакции
- чувство за парене
- промяна в обонянието
- уплътнени кожни петна в червено/сребристо (псориазис) или обрив със сребристо оцветяване
- костно-мозъчна недостатъчност
- тежки алергични реакции
- нарушение на мозъчното кръвообръщение, включително инсулт
- увеличаване на определени антитела
- концентрирана урина (с тъмен цвят), да се чувствате или да сте болни, да имате мускулни крампи, обърканост и припадъци, които могат да се дължат на неправилна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате такива симптоми, свържете се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.



- треперене, скована поза, масковидно лице, забавени движения и тътрене на краката, небалансирана походка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Амлопин Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на увреждане (напр. промяна на цвета).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амлопин ДУО

- Активните вещества са:
5 mg рамиприл и 5 mg амлодипин (под формата на 6,95 mg амлодипинов безилат) във всяка твърда капсула
- Останалите съставки са:
 - Капсулно съдържимо: кросповидон; хипромелоза; целулоза, микрокристална; глицеролов дибехенат
 - Капсулно тяло и капаче: Брилянтно синьо FCF (E133), Алура червено AC (E129), Титанов диоксид (E171), Желатин

Как изглежда Амлопин ДУО и какво съдържа опаковката

Външен вид:

Без маркировка, самозатварящи се, тип “Coni Snap”, размер 3, твърди желатинови капсули, с непрозрачно тяло в цвят аметист и непрозрачно капаче в цвят аметист, пълни с бял или почти бял гранулиран прах, без мирис или почти без мирис, без механични примеси.

Опаковка:

10, 20, 30, 50, 90 или 100 твърди капсули в блистерни опаковки и в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana
Словения

Производител
Egis Pharmaceuticals PLC
Bökenyöldi ut 118-120
H-1165, Budapest
Унгария

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend Mátyás király utca 65
Унгария

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Австрия:	Ramipril/Amlodipin Hexal 5 mg/5 mg – Hartkapseln
България:	Амлопин ДУО 5 mg/5 mg капсули, твърди
Чехия:	Piramil Combi 5 mg/5 mg
Естония:	Dipranecor
Германия:	Ramipril HEXAL plus Amlodipin 5 mg/5 mg Hartkapseln
Литва:	Dipranecor 5 mg/5 mg kietosios kapsules
Латвия:	Dipranecor 5 mg/5 mg cietās kapsulas
Полша:	Sumilar
Словакия:	AMIRAP 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

