

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amesos 10 mg/5 mg tablety

Amesos 20 mg/10 mg tablety

Amesos 20 mg/5 mg tablety

lisinoprilum/amlodipinum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Amesos a k čemu se používá

Amesos tablety je kombinovaný přípravek amlodipinu, který patří do skupiny léků zvaných blokátory vápníkových kanálů, a lisinoprilu, který patří do skupiny léků zvaných inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Přípravek Amesos se užívá k léčbě hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých osob.

Přípravek Amesos 10 mg/5 mg tablety je určen pro pacienty, jejichž krevní tlak byl kontrolován kombinací 10 mg lisinoprilu a 5 mg amlodipinu.

Přípravek Amesos 20 mg/10 mg tablety je určen pro pacienty, jejichž krevní tlak byl kontrolován kombinací 20 mg lisinoprilu a 10 mg amlodipinu.

Přípravek Amesos 20 mg/5 mg tablety je určen pro pacienty, jejichž krevní tlak byl kontrolován kombinací 20 mg lisinoprilu a 5 mg amlodipinu.

U pacientů s vysokým krevním tlakem působí amlodipin relaxací (uvolněním) krevních cév, takže krev jimi může snadněji protékat. Zlepšuje také krevní zásobení srdečního svalu. Lisinopril snižuje napětí krevních cév a snižuje krevní tlak.

Příznaky zvýšeného krevního tlaku se u Vás nemusí projevovat, ale může se zvyšovat riziko některých komplikací (například mrtvice a infarktu), pokud neužíváte antihypertenzní přípravek pravidelně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amesos užívat

Neužívejte přípravek Amesos

Tento přípravek nesmíte užívat:

- jestliže jste alergický(á) na lisinopril nebo amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné ACE inhibitory (jako je enalapril, kaptopril a ramipril) nebo na jiné blokátory vápníkových kanálů (jako je nifedipin, felodipin nebo nimodipin);
- jestliže jste měl(a) angioedém (závažná alergická reakce s příznaky jako je svědění, kopřivka, dušnost a otok rukou, krku, úst a očních víček) v souvislosti s léčbou ACE inhibitorem nebo bez této souvislosti;
- jestliže někdo z Vašich příbuzných měl někdy závažnou alergickou reakci (hereditární angioedém) nebo pokud jste někdy měl/měla závažnou alergickou reakci neznámé příčiny (idiopatický angioedém);
- jestliže máte příliš nízký tlak krve (závažná hypotenze);
- jestliže máte zúžení aorty (aortální stenóza), zúžení srdeční chlopy (mitrální stenóza), zesílené srdeční svalstvo (hypertrofická kardiomyopatie);
- jestliže trpíte oběhovými selháními (včetně šoku způsobeného srdcem nazývaného kardiogenní šok);
- jestliže jste měl(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu) se srdečním selháním;
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná (je lépe vyhnout se užívání přípravku Amesos i v časném těhotenství, viz bod "Těhotenství a kojení");
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Pokud jste těhotná (nebo se domníváte, že můžete být těhotná) musíte to oznámit svému lékaři. Přípravek Amesos se nedoporučuje v časném období těhotenství a nesmí se užívat po 3. měsíci těhotenství, protože může způsobit vážné poškození dítěte, pokud je v tomto období užíván (viz bod "Těhotenství a kojení").

Poradte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Amesos užívat:

- jestliže máte srdeční potíže
- jestliže máte problémy s krevními cévami (kolagenní onemocnění cév)
- jestliže máte potíže s ledvinami
- jestliže máte jaterní potíže
- jestliže se máte podrobit operaci (včetně zubní operace) nebo anestezii
- jestliže chodíte na dialýzu (umělá ledvina)
- jestliže budete mít léčbu zvanou LDL aferéza k odstranění cholesterolu

- jestliže je Vám více než 65 let
- jestliže máte dietu s nízkým obsahem soli nebo používáte náhražky nebo doplňky soli s obsahem draslíku nebo máte vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie)
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte průjem nebo zvracíte
- jestliže se podrobujete desenzibilizační léčbě, aby se snížila alergie na včelí nebo vosí píchnutí
- jestliže jste černošského původu, protože u Vás může snadněji dojít k nežádoucímu účinku „angioedém“ (závažná alergická reakce)
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren
- jestliže užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (náhlého podkožního otoku, např. v krku):
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy mTOR inhibitorů (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů nebo k léčbě nádorového onemocnění)
 - aktivátory tkáňového plasminogenu (léčivé přípravky k rozpouštění krevních sraženin), které se podávají obvykle v nemocnici
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky)
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
- jestliže užíváte některý z léků uvedených níže (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Amesos“).

Promluvte se se svým lékařem, pokud se u Vás po začátku léčby přípravkem Amesos objevil suchý kašel, který dlouhou dobu přetrvává.

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

Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Amesos”.

Děti a dospívající

Přípravek Amesos nesmí být používán u dětí mladších než 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Amesos

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

Draslík šetřící diuretika (jako je spironolakton, amilorid, triamteren, které se podávají ke snížení zadržování tekutin), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík se mohou užívat spolu s přípravkem Amesos jen pod pečlivým lékařským dohledem.

Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud se přípravek Amesos užívá společně s následujícími léky:

- močopudné látky nazývané diuretika (podávají se ke snížení zadržování tekutin)
- jiné léky, které se podávají ke snížení krevního tlaku (antihypertenziva)

- léky užívané k léčbě onemocnění srdce (např. verapamil, diltiazem)
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako je kyselina acetylsalicylová (podávané k léčbě zánětu kloubů, svalových bolestí, bolesti hlavy, zánětu, horečky)
- lithium, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, podávaná k léčbě duševních poruch
- insulin a perorální antidiabetika (léky proti cukrovce podávané injekčně nebo ústy)
- stimulanty autonomního nervového systému (sympatomimetika), jako je efedrin, fenylefrin, xylometazolin a salbutamol, používanými k léčbě překrvení, kašle, rýmy a astmatu
- imunosupresiva používaná k předcházení odmítnutí transplantátu (např. kortikosteroidy, cytotoxické látky a antimetabolity)
- alopurinol k léčbě dny
- prokainamid (užívaný u arytmií)
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné léčivé přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (jako je heparin, přípravek používaný k ředění krve k zabránění tvorby krevních sraženin, kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol, k léčbě infekcí způsobených bakteriemi a cyklosporin, imunosupresivum používané k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu)
- simvastatin (ke snížení cholesterolu a některých tukových látek v krvi)
- narkotika, morfin a podobné léky podávané při léčbě silné bolesti
- léky proti rakovině
- anestetika, podávaná při chirurgických a některých zubních výkonech. Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek Amesos dříve, než dostanete celkovou nebo místní anestézii, kvůli možnému riziku krátkodobého poklesu krevního tlaku
- antikonvulziva (jako je karbamazepin, fenobarbital a fenytoin), k léčbě epilepsie
- antibiotika (léky určené k léčbě bakteriálních infekcí), jako jsou rifampicin, erythromycin nebo klarithromycin,
- léky určené k léčbě HIV/AIDS (tzv. inhibitory proteáz např. ritonavir, indinavir, nelfinavir) nebo kvasinkových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol).
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- soli zlata, zvláště podávané intravenózně (užívané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy)
- dantrolen (k relaxaci kosterního svalstva, užívaný k léčbě maligní hypertermie)
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi organismu, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán).

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat riziko vzniku angioedému (známky angioedému zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s dýchacími nebo polykacími obtížemi):

- léčivé přípravky na rozpouštění krevních sraženin (aktivátory tkáňového plasminogenu), obvykle podávané v nemocnici.
- léčivé přípravky, které se nejčastěji užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů nebo k léčbě nádorového onemocnění (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy mTOR inhibitorů). Viz bod "Upozornění a opatření".
- vildagliptin používaný k léčbě cukrovky (diabetu).
- racekadotril používaný k léčbě průjmu.

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

- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Amesos" a "Upozornění a opatření")."

Přípravek Amesos s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Amesos lze užít spolu s jídlem i pitím, ale v průběhu léčby je nutné se vyhnout alkoholu.

Během užívání přípravku Amesos se nemá konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. Je to z toho důvodu, že grapefruitový džus a grapefruit mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipin v krvi, což může vést k neodhadnutelnému zvýšení účinku přípravku Amesos na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná (nebo se domníváte, že můžete být těhotná) musíte to oznámit svému lékaři. Lékař Vám obvykle doporučí přestat užívat přípravek Amesos před otěhotněním nebo ihned, jakmile se dovíte, že jste těhotná a místo přípravku Amesos Vám doporučí jiný přípravek.

Přípravek Amesos se nedoporučuje v časném období těhotenství a nesmí se užívat po 3. měsíci těhotenství, protože může způsobit vážné poškození dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Amesos se nedoporučuje podávat kojícím matkám a Váš lékař Vám může vybrat jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zvláště pokud se jedná o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Než budete řídit dopravní prostředky, užívat nástroje nebo obsluhovat stroje nebo vykonávat další aktivity, které vyžadují pozornost, ujistěte se, že víte jak na Vás přípravek Amesos působí. Přípravek Amesos může ovlivnit Vaši schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje (zvláště na začátku léčby).

Neříďte a neobsluhujte stroje, pokud zaznamenáte, že přípravek Amesos negativně ovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje, např. způsobuje nevolnost, závrať nebo únavu, nebo bolest hlavy.

Přípravek Amesos obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Amesos užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku Amesos denně. Přípravek Amesos může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Spolkněte celou tabletu a zapijte ji vodou. Užívejte tabletu každý den vždy ve stejnou dobu.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Amesos příliš silný či slabý, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Amesos nesmí být z důvodu nedostatečných údajů o bezpečnosti a účinnosti používán u dětí do 18 let.

Starší pacienti

Obecně není třeba u osob starších 65 let dávku upravovat.

Porucha funkce jater

Onemocnění jater může ovlivnit hladiny amlodipinu v krvi. V tomto případě Vám lékař doporučí častější lékařské kontroly.

Poruch funkce ledvin

Pravidelné lékařské kontroly během léčby přípravkem Amesos budou zahrnovat časté sledování funkce ledvin, hladin draslíku a sodíku v séru. V případě zhoršení funkce ledvin bude přípravek Amesos vysazen a nahrazen léčbou jednotlivými složkami v přiměřeně upravených dávkách.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amesos, než jste měl(a)

Informujte ihned svého lékaře či vyhledejte pohotovostní ambulanci v nejbližší nemocnici.

Předávkování bude mít patrně za následek velmi nízký krevní tlak, který je nutné pečlivě sledovat. Příznaky předávkování jsou elektrolytová nerovnováha, selhání ledvin, rychlé dýchání (hyperventilace), rychlý tlukot srdce, palpitace (bušení srdce), pomalé bušení srdce, závrať, úzkost a kašel.

Můžete mít pocit na omdlení, mdloby nebo slabost. Pokud je pokles tlaku hodně závažný, může dojít k šokovému stavu. Kůže může být studená a studeně vlhká a můžete ztratit vědomí. Pokud dojde k charakteristickým klinickým projevům jako závrať a bolest hlavy, musíte se uložit do polohy vleže na znak. Další opatření zajistí lékař.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amesos

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou tabletu, tím předejdete riziku předávkování. Následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amesos

Užijete tablety tak dlouho, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal (a). Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte tablety užívat. Pokud je přestanete užívat, Váš stav se může zhoršit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

V klinické studii s kombinací amlodipinu a lisinoprilu se vyskytly: bolest hlavy, kašel, závrať.

Při užívání přípravku Amesos se mohou projevit alergické reakce (přecitlivělost). Musíte přestat užívat přípravek Amesos a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyvine některý z následujících příznaků *angioedému*:

- dýchací potíže s nebo bez otoků obličeje, rtů, jazyka a/ nebo krku.
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, který může způsobit polykací potíže.
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), nebo jiné alergické reakce.

Další nežádoucí účinky zjištěné u samotného amlodipinu či lisinoprilu (dvě léčivé látky), které by se při užívání přípravku Amesos mohly také projevit:

Amlodipin

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Otok.

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

Bolest hlavy, otoky kotníků, svalové křeče, pocit únavy, slabost, ospalost, poruchy zraku, pocit nemoci, porucha trávení, změna vyprazdňování střeva (průjem a zácpa), závratě, bolest břicha, palpitace (rychlejší nebo nepravidelný srdeční tep), zčervenání, dušnost.

Oznamte lékaři, pokud Vám tyto příznaky působí jakékoli potíže nebo pokud trvají déle než týden.

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

Kožní vyrážka, svědění kůže, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změny barvy kůže, kopřivka, zvracení, bolest svalů nebo kloubů, bolest zad, bolest na hrudi, změny nálady (včetně úzkosti), deprese, nespavost, třes, tinnitus (zvonění v uších), nepravidelný srdeční rytmus (arytmie), hypotenze (nízký krevní tlak), kašel, chuťové změny, parestezie (necitlivost nebo brnění), rýma, častější potřeba močení v noci, poruchy močení, sucho v ústech, ztráta vnímání bolesti, zvýšené pocení, mdloba, bolest, nevolnost (necítění se dobře), zvětšení prsů u mužů, impotence, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Zmatenost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Alergické reakce, abnormální hodnoty testů jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), snížení počtu bílých krvinek a destiček v krvi, zvýšení hladiny glukosy v krvi, srdeční záchvat (infarkt myokardu), závažné kožní reakce (vyrážka, šupinatění nebo olupování se kůže), závažné alergické reakce spojené s horečkou, červenými skvrnami, bolestí kloubů /nebo poruchami očí (Stevens-Johnsonův syndrom), otok rtů, očních víček a genitálu (Quinckeho edém), otok nebo bolest dásní, zánět slinivky břišní (pankreatitida), zánět sliznice žaludku (gastritida), citlivost na světlo, hypertonie (zvýšené napětí svalů), periferní neuropatie (onemocnění nervů způsobující slabost a pocit brnění), zánět krevních cév.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost):

Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Lisinopril

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

Bolest hlavy, závratě nebo točení hlavy, zejména po rychlém postavení, průjem, kašel, zvracení, problémy s ledvinami.

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

Změny nálady, změna barvy (zmodrání následně zčervenání) a/nebo snížená citlivost nebo brnění prstů na rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén), změny ve vnímání chuti, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), únava, pocit ospalosti nebo obtížné usínání, pocit točení se (vertigo), abnormální pocity na kůži (jako brnění nebo svědění nebo pálení), pocit rychlé nebo nepravidelné srdeční činnosti (palpitace), srdeční záchvat (srdeční infarkt), mozková mrtvice, rýma, pocit na zvracení, bolest žaludku nebo zažívací potíže, impotence, únava, změny výsledků některých laboratorních vyšetření (které ukazují, jak pracují Vaše ledviny nebo játra), kožní vyrážka, svědění, rychlý tlukot srdce (tachykardie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Angioedém (reakce přecitlivělosti s náhlým otokem rtů, obličej a krku a občas i nohou a rukou; vyšší výskyt angioedému je pozorován u černochů než u ostatních pacientů). Zmatenost, nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu, který kontroluje, jaké množství moči vyloučíte. Akutní problémy s ledvinami, selhání ledvin, sucho v ústech, vypadávání vlasů, psoriáza, kopřivka, zvětšení prsů u mužů. Změny čichového vnímání.

Zhoršení krevního obrazu: snížení hladiny hemoglobinu a hematokritu. Zvýšení hladiny bilirubinu (žlučový pigment), nízká hladina sodíku v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

Snížení glukosy v krvi (hypoglykemie), bolest dutin, sípání, zánět plic (pneumonie), žlutá kůže a/nebo oči (žloutenka), zánět jater nebo slinivky břišní, selhání jater, závažné kožní poruchy (příznaky, které zahrnují zarudnutí, tvorbu puchýřů a olupování), pocení. Snížení objemu moči (vylučování menšího množství moči nebo žádné moči). Otok střev. Zhoršení krevního obrazu: snížení počtu červených krvinek (anemie). Zhoršení krevního obrazu: snížení počtu destiček v krvi (trombocytopenie), snížení počtu bílých krvinek (neutropenie, leukopenie, agranulocytóza). Tyto problémy mohou způsobit prodloužené krvácení, únavu, slabost, onemocnění lymfatických uzlin, autoimunitní onemocnění (kdy imunitní systém produkuje protilátky proti vlastním tkáním). Můžete snadněji onemocnět infekcemi.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Mdloby, deprese, závažné alergické reakce z přecitlivělosti (anafylaktické/anafylaktoidní reakce).

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Amesos uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amesos obsahuje

- Léčivými látkami jsou lisinoprilum a amlodipinum.

Amesos 10 mg/5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 10 mg lisinoprilu (jako dihydrát) a 5 mg amlodipinu (jako besylát).

Amesos 20 mg/10 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 20 mg lisinoprilu (jako dihydrát) a 10 mg amlodipinu (jako besylát).

Amesos 20 mg/5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 20 mg lisinoprilu (jako dihydrát) a 5 mg amlodipinu (jako besylát).

- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Amesos vypadá a co obsahuje toto balení

Amesos 10 mg/5 mg tablety:

Bílá až téměř bílá, kulatá, plochá tableta se zkoseným okrajem, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým „A+L“ na druhé straně. Průměr přibližně 8 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Balení obsahuje 30 nebo 90 tablet v bílých neprůhledných PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Amesos 20 mg/10 mg tablety:

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „CF3“ na jedné straně, druhá strana bez vyražení. Průměr přibližně 11 mm.

Balení obsahuje 30 nebo 90 tablet v bílých neprůhledných PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Amesos 20 mg/5 mg tablety:

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „CF2“ na jedné straně, druhá strana bez vyražení. Průměr 11 mm.

Balení obsahuje 30 nebo 90 tablet v bílých neprůhledných PVC/PE/PVDC-hliníkových blistrech v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapešť,
Gyömrői út 19-21.
Maďarsko

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

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Bulharsko: | Dironorm |
| Česká republika: | Amesos |
| Estonsko: | Dironorm |
| Litva: | Dironorm |
| Lotyšsko: | Dironorm |
| Maďarsko: | Lisonorm a Lisonorm Forte |
| Polsko: | Dironorm |
| Rumunsko: | Lisonorm |
| Slovenská republika: | Dironorm a Dironorm Forte |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2019