

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Predalneva 2,85 mg/2,5 mg tablete

Predalneva 5,7 mg/5 mg tablete

perindopril tert-butilamin/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 Predalneva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Predalnevu
3. Kako uzimati Predalnevu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Predalnevu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Predalneva i za što se koristi

Predalneva je kombinacija dva aktivna sastojka, perindoprila i amlodipina. Oba sastojka pomažu u kontroliranju Vašeg visokog tlaka.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin je kalcijev antagonist (koji pripada dihidropiridinskoj skupini). Zajedno djeluju tako da proširuju i opuštaju krvne žile tako da krv lakše prolazi kroz njih i time olakšava Vašem srcu održavanje dobrog protoka krvi.

Predalneva je namijenjena za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Predalnevu

Nemojte uzimati Predalnevu

- ako ste alergični (preosjetljivi) na perindopril ili neki drugi ACE inhibitor ili na amlodipin ili neki drugi antagonist kalcija, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega,
- 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 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 ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati Predalnevu u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,

HALMED

09 - 08 - 2024

ODOBRENO

- ako idete na hemodijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Predalneva 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, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Predalneva“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Predalnevnu:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića),
- ako imate zatajenje srca,
- ako imate teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu),
- ako imate bilo kakve poteškoće sa srcem,
- ako imate poteškoće s jetrom,
- ako imate poteškoće s bubrežima (uključujući presađivanje bubrega),
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij (dobro regulirana koncentracija kalija u krvi je neophodna),
- ako ste stariji i Vašu dozu lijeka treba povećati,
- 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.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Predalnevnu“.

- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću učestalost pojave angioedema i manju učinkovitost u smanjenju krvnog tlaka,
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva,
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini tzv. mTor inhibitora (koriste se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i drugi lijekovi koji pripadaju klasi gliptina (koji se koriste u liječenju šećerne bolesti).

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. Može se pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, trebate prestati uzimati Predalnevnu i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste ili da biste mogli biti trudni. Predalneva se ne preporučuje koristiti u ranoj trudnoći, niti ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u ovom stadiju (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako uzimate Predalnevnu, trebate također obavijestiti o tome svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,

- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali (imali osjećaj mučnine),
- ako se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- ako ćete primiti tretman desenzibilizacije kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa.

Djeca i adolescenti

Predalneva se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Predalneva

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

Primjena Predalneve se mora izbjegavati uz sljedeće lijekove:

- litij (za liječenje manije ili depresije),
- estramustin (upotrebljava se u liječenju raka),
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), dodaci kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, drugi lijekovi koji mogu povećati kalij u Vašem tijelu (kao što je heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka, trimetoprim i kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcija i ciklosporin, imunosupresiv koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenog organa),
- aliskiren (za liječenje visokog krvnog tlaka) (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Predalnevu“ i „Upozorenja i mjere opreza“),
- blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) (za liječenje visokog krvnog tlaka) (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan itd.),
- dantrolen (infuzija) (koji se upotrebljava za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza ili za liječenje maligne hipertermije za vrijeme anestezije; simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Predalnevu“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

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

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina),
- lijekove koji se najčešće koriste za liječenje proljeva (racekadotril) ili lijekove koji se najčešće primjenjuju za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva mTor inhibitori). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za olakšavanje boli ili visoke doze aspirina,
- lijekove za liječenje dijabetesa (poput inzulina i gliptina),
- lijekove za liječenje duševnih poremećaja kao što su depresije, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon presađivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- heparin (lijek koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste u stanjima izrazito niskog tlaka, šoka ili astme),
- baklofen za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za liječenje bakterijskih infekcija),
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje gljivičnih infekcija),

H A L M E D

09 - 08 - 2024

ODOBRENO

- alfa-blokatore koji se upotrebljavaju za liječenje povećane prostate kao što su prazosin, alfuzozin, doksazosin, tamsulozin, terazozin,
- amifostin (upotrebljava se za prevenciju ili smanjivanje nuspojava koje mogu prouzročiti onkološki lijekovi ili zračenje),
- kortikosteroide (upotrebljavaju se za liječenje ozbiljnih stanja uključujući teški oblik astme i reumatoidni artritis),
- soli zlata, posebno kod intravenske primjene (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV infekcija),
- lijekove koji čuvaju kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- *Hypericum perforatum* (gospina trava, biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije).

Predalneva s hranom i pićem

Pogledajte dio 3.

Bolesnici koji uzimaju Predalnevu ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu u određenoj mjeri povećati koncentraciju aktivne tvari amlodipina u plazmi, što može imati za posljedicu nepredvidivi pojačani učinak Predalneve 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 trudni (ili planirate trudnoću), o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Predalnevu ako želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto Predalneve. Liječenje Predalnevom se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu 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 Predalnevu te Vam liječnik može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Predalneva može utjecati na Vašu pozornost. Ako Vam tablete uzrokuju mučninu, omaglicu, slabost ili umor, odnosno glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima već se odmah javite svom liječniku.

Predalneva sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Predalnevu

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

Preporučena doza je jedna tableta Predalneve 2,85 mg/2,5 mg jednom dnevno.

Ako imate umjerene poteškoće s bubrežima, liječnik Vam može savjetovati na početku liječenja da uzmete jednu tabletu Predalneve 2,85 mg/2,5 mg svaki drugi dan.

Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, ako je potrebno, liječnik može odlučiti nakon mjesec dana povećati Vam dozu lijeka Predalneve na 5,7 mg/5 mg jednom dnevno.

Jedna tableta Predalneve 5,7 mg/5 mg jednom dnevno je najveća preporučena doza za liječenje visokog krvnog tlaka.

Uzmite tabletu po mogućnosti svaki dan u isto doba, ujutro prije jela.

Nemojte prekoračiti propisanu dozu.

Ako uzmete više Predalneve nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta, odmah se javite u najbližu hitnu službu ili se odmah savjetujte sa svojim 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 Predalnev

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

Ako prestanete uzimati Predalnev

S obzirom da je liječenje Predalnevom doživotno, posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati vaše 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.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (bronhospazam) (manje često – mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje kapaka, lica ili usnica (manje često – mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje jezika ili ždrijela, što uzrokuje jako otežano disanje (angioedem) (manje često – mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teški osip kože (multiformni eritem) (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), jako crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis) (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), teške kožne reakcije koje uključuju intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo po cijelom tijelu, jaki svrbež, stvaranje mjehurića, guljenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba i toksična epidermalna nekroliza, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) ili druge alergijske reakcije (manje često – mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (često – mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),

- srčani udar, bolovi u prsima (angina) (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca (često – mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćena jakom mučninom (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koji mogu biti znak upale jetre (vrlo rijetko – mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Sljedeće **nuspojave** su zabilježene uz primjenu Predalneve. Ako Vam nuspojava uzrokuje poteškoće morate se **obratiti svom liječniku**:

- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): ošamućenost, kašalj, oteklina (zadržavanje tekućine).
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): visoka razina kalija u krvi koji može uzrokovati nepravilne otkucaje srca (hiperkalijemija), vrlo visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija), umor.

Na niže navedenom popisu nalaze se **nuspojave** koje su zabilježene uz primjenu perindoprila ili amlodipina i koje nisu zabilježene uz primjenu Predalneve ili su zabilježene s većom učestalošću od one s Predalnevom. Ove se nuspojave također mogu pojaviti uz primjenu Predalneve. Ako Vam nuspojava uzrokuje poteškoće morate se **obratiti 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, pospanost (osobito na početku liječenja), poremećaji okusa, utrnulost ili osjećaj trnaca u rukama i nogama, vrtoglavica, poremećaji vida (uključujući i dvoslike), tinitus (zujanje u ušima), palpitacije (osjećaj lupanja srca), navale crvenila, zaduha (dispneja), bolovi u trbuhu, mučnina (osjećaj kao da ste bolesni), povraćanje, loša probava ili poremećaj probave, promjena navike pražnjenja crijeva, zatvor, proljev, svrbež, kožni osip, crvenilo kože, oticanje gležnjeva, mišićni grčevi, osjećaj umora, slabost.
- Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): prekomjeran broj nekih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija), niska razina šećera u krvi (hipoglikemija), promjene raspoloženja, tjeskoba, nesanica, depresija, poremećaj spavanja, nesvjestica, gubitak osjeta boli, drhtanje, vaskulitis (upala stijenke krvnih žila), rinitis (začepljenje ili curenje nosa), suha usta, pojačano znojenje, gubitak kose, crvene točkice na koži, promjena boje kože, nakupina mjehurića po koži, preosjetljivost na svjetlo, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima ili mišićima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem noću, češće mokrenje, poteškoće s bubrezima, impotencija, osjećaj nelagode u dojka ili povećanje dojki u muškaraca, bolovi u prsima, malaksalost, bol, povećanje ili smanjenje tjelesne težine, povišene razine ureje u krvi, povišene razine kreatinina u krvi, padovi, vrućica.
- Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): smetenost, povišena razina bilirubina u serumu, povišena razina jetrenih enzima, pogoršanje psorijaze, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, akutno zatajenje bubrega; tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): promjene u vrijednostima krvnih pretraga kao što su smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, smanjeni broj trombocita, pojačana mišićna napetost, poremećaji živaca koji uzrokuju slabost, trnce ili utrnulost, eozinofilna pneumonija (rijetki oblik upale pluća), oticanje zubnog mesa, upala sluznice želuca (gastritis), žuta boja kože (žutica).
- Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima, promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Prijavljivanje nuspojave

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Predalnevu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Predalneva sadrži

- Djelatne tvari su perindopril tert-butilamin i amlodipin.
Predalneva 2,85 mg/2,5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 2,85 mg perindopril tert-butilamina što odgovara 2,38 mg perindoprila i 2,5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
Predalneva 5,7 mg/5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 5,7 mg perindopril tert-butilamina što odgovara 4,76 mg perindoprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Pogledajte dio 2. „Predalneva sadrži natrij“.

Kako Predalneva izgleda i sadržaj pakiranja

Predalneva 2,85 mg/2,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova. Promjer: 5,5 mm.

Predalneva 5,7 mg/5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne, ukošenih rubova i s urezom na jednoj strani. Promjer: 7 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Tablete su dostupne u kartonskim kutijama koje sadrže:

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

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.

H A L M E D
09 - 08 - 2024
ODOBRENO