**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amlessa 4 mg/5 mg tabletės**

**Amlessa 4 mg/10 mg tabletės**

**Amlessa 8 mg/5 mg tabletės**

**Amlessa 8 mg/10 mg tabletės**

tert-butilamino perindoprilis, amlodipinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amlessa ir kam ji vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Amlessa

3. Kaip vartoti Amlessa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amlessa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amlessa ir kam jis vartojamas**

Amlessa skiriama aukšto kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymui ir (arba) stabiliosios išeminės širdies ligos (liga, kai širdies aprūpinimas krauju sutrikęs) pakaitiniam gydymui.

Tie pacientai, kurie perindoprilį ir amlodipiną vartojo kaip atskirus vaistus, vietoj jų gali vartoti vieną Amlessa tabletę, kurios sudėtyje yra abiejų medžiagų.

Amlessa yra dviejų veikliųjų medžiagų – perindoprilio ir amlodipino – derinys. Perindoprilis yra AKF (angiotenzino konvertuojančio fermento) inhibitorius. Amlodipinas yra kalcio antagonistas (jis priklauso vaistų klasei, vadinamai dihidropiridinais). Kartu šie vaistai plečia ir atpalaiduoja kraujagysles, kad kraujas galėtų laisviau jomis tekėti, taigi padeda geriau aprūpinti širdį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amlessa**

**Amlessa vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija perindoprilio tert-butilaminui ar bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, amlodipino besilatui ar bet kuriam kitam dihidropiridino dariniui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate nėščia ilgiau kaip tris mėnesius (ankstyvame nėštumo laikotarpyje taip pat geriau vengti Amlessa (žr. skyrių „Nėštumas“);
* jeigu gydant kitais AKF inhibitoriais buvo pasireiškę tokie simptomai kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas, stiprus niežulys ar intensyvus odos išbėrimas, arba jeigu tokie simptomai Jums arba Jūsų šeimos nariui buvo pasireiškę kitomis aplinkybėmis (būklė vadinama angioneurozinė edema);
* jeigu yra šokas (labai žymus kraujo spaudimo sumažėjimas, galintis sukelti sąmonės netekimą), tai pat ir šokas dėl širdies veiklos sutrikimų,
* jeigu Jūsų kraujo spaudimas labai žemas (sunki hipotenzija);
* jeigu turite širdies nepakankamumą (širdis neaprūpina krauju kitų organų pakankamai, todėl atsiranda dusulys ar patinimai kojose, kulkšnyse ar pėdose) po ūmaus širdies priepuolio;
* jeigu kraujo ištekėjimas iš širdies kairiojo skilvelio sutrikęs (pavyzdžiui, yra aortos stenozė);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu Jums atliekama dializė arba bet kuri kita kraujo filtravimo procedūra. Amlessa gali būti jums netinkamas, tai priklauso nuo naudojamo procedūrai aparato;
* jeigu yra inkstų sutrikimų, kuomet sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inksto arterijos stenozė);
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikiam (lėtiniam) širdies nepakankamumui gydyti, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amlessa:

* jeigu Jums yra hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijų stenozė (inkstą krauju aprūpinančios arterijos susiaurėjimas);
* jeigu turite bet kokių kitų širdies problemų;
* jeigu Jums yra didelis kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzinė krizė),
* jeigu Jums yra bet kokia kita širdies liga;
* jeigu Jums yra kepenų liga;
* jeigu Jums yra inkstų liga arba gydymas dializėmis, hemofiltracija;
* jeigu Jums yra padidėjęs kraujo krešėjimo hormono (aldosterono) kiekis kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* jeigu Jums yra kolageninė kraujagyslių liga (jungiamojo audinio liga), pvz., sisteminė raudonoji vilkligė ar skleroderma;
* jeigu Jums yra cukrinis diabetas;
* jeigu Jus ribojate druskos kiekį maiste arba vartojate druskos pakaitalų, kuriuose yra kalio (labai svarbu, kad kraujyje būtų gerai subalansuotas kalio kiekis);
* jeigu esate senyvo amžiaus ir Jums reikia padidinti vaisto dozę;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti:
  + angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (dar vadinamų sartanais, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei yra su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų,
  + aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai tirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją poskyryje „Amlessa vartoti draudžiama“,

* jeigu Jums yra nepraeinantis kosulys;
* jeigu Jums staiga atsirado švokštimas, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas (plaučių edema);
* jeigu Jums pakito kraujo sudėtis, kaip antai sumažėjo baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių ir tombocitų kiekis.
* Jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų (padidėja angioneurozinės edemos pasireiškimo rizika):
  + racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
  + vaistų vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ar vėžiui gydyti (pvz. sirolimuzo, everolimuzo, temsirolimuzo ir kitų vaistų, kurie priklauso mTOR inhibitoriais vadinamų vaistų grupei;
  + vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto;

1. esate juodaodis: gali būti didesnė angioneurozinės edemos pasireiškimo rizika ir šis vaistas gali ne taip veiksmingai mažinti kraujospūdį, kaip nejuodaodžiams pacientams.

Angioneurozinė edema

Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu bei pasunkėjusiu rijimu ar kvėpavimu) buvo pastebėta pacientams, gydytiems AKF inhibitoriais, įskaitant perindopriliu. Tai gali įvykti bet kuriuo gydymo momentu. Jei Jums atsirado tokių simptomų, nustokite vartoti Amlessa ir iš karto kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Vartojant Amlessa galimas per didelis kraujospūdžio sumažėjimas, ypač tiems pacientams, kurie taip pat vartoja šlapimo išsiskyrimą skatinančius vaistus, vengia druskos, kurį laiką vėmė ar viduriavo, ar kitaip neteko skysčių.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Amlessa vartoti draudžiama“.

Turite pranešti savo gydytojui jei manote, kad esate (ar galėtumėte būti) nėščia. Ankstyvame nėštumo laikotarpyje Amlessa nerekomeduojama, o nėštumui trunkant daugiau kaip tris mėnesius – draudžiama, nes galite labai pakenkti savo vaisiui (žr. skyrių „Nėštumas“).

Jeigu vartojate Amlessa turite pranešti savo gydytojui ar medicinos personalui, jei:

* Jums bus atliekama anestezija ar chirurginė operacija;
* neseniai viduriavote ar vėmėte;
* Jums bus atliekama mažo tankio lipidų aferezė (cholesterolio pašalinimas iš kraujo naudojant tam tikrą aparatūrą);
* būsite nujautrinama(s), kad alerginės reakcijos į bičių ar vapsvų įkandimus nebūtų tokios sunkios;
* Jums staiga pasireiškė pilvo skausmas, kurį gali lydėti spazmai, pykinimas ir vėmimas (pilvo angioneurozinė edema).

**Vaikams ir paaugliams**

Amlessa nerekomenduojama vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Amlessa**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Amlessa negalima vartoti su:

* ličiu (naudojamu manijai ar depresijai gydyti),
* estramustinu (naudojamu vėžiui gydyti),
* kalio papildais (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančius diuretikus ir kitus vaistus, galinčius didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų;
* ciklosporinu – imunitetą slopinančiu vaistu, vartojamu apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo;
* heparinu – kraujui skystinti vartojamu vaistu, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* kalį organizme sulaikančiais vaistais, kuriais gydomas širdies nepakankamumas: eplerenonu ir spironolaktonu (vartojant 12,5‑50 mg dozes).

Amlessa gali veikti kitus vaistus arba būti jų veikiama. Būtinai praneškite savo gydytojui, jei vartojate žemiau išvardintų vaistų, nes gali būti reikalinga ypatinga priežiūra:

* kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB), aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Amlessa vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba diuretikų (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį),
* vaistų, kuriais dažniausiai gydomas viduriavimas (racekadotrilį) arba kurie vartojami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzą, everolimuzą, temsirolimuzą ir kitus vaistus, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“,
* sakubitrilio/valsartano(vartojamas gydant ilgalaikį širdies nepakankamumą): žr. poskyrius „Amlessa vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“,
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pavyzdžiui, ibuprofeną) skausmui malšinti ar aspiriną didelėmis dozėmis,
* vaistų cukriniam diabetui gydyti (tokių kaip insulinas),
* vaistų psichiniams sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija, gydyti (pavyzdžiui, triciklių antidepresantų, antipsichozinių vaistų, imipramino grupės antidepresantų, neuroleptikų),
* imunosupresantų (vaistų, kurie silpnina organizmo gynybinius mechanizmus), naudojamus autoimuniniams sutrikimams gydyti arba po organų persodinimų (pavyzdžiui, ciklosporiną, takrolimuzą);
* trimetoprimo ir kotrimoksazolo (vartojami infekcinėms ligoms gydyti),
* alopurinolio (podagros gydymui),
* prokainamido (neritmiškam širdies darbui gydyti),
* vazodilatatorių, tame tarpe nitratų (vaistus, kurie plečia kraujagysles),
* efedrino, noradrenalino ar adrenalino (vaistų nuo žemo kraujo spaudimo, šoko ar astmos),
* baklofeno ar dantroleno (infuzijos būdu) – abu naudojami raumenų sustingimui gydyti, pvz. sergant išsėtine skleroze; dantrolenas taip pat naudojamas piktybinei hipertermijai, atsirandančiai anestezijos metu, gydyti (kai kūno temperatūra labai pakyla ir raumenys netenka elastingumo),
* rifampicino, eritromicino ir klaritromicino
* simvastatino (cholesterolio kiekį mažinantį vaistą),
* antiepilepsinių vaistų, tokių kaip karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, fosfenitoinas, primidonas,
* itrakonazolo, ketokonazolo (vaistus, naudojamus grybelinėms infekcijoms gydyti),
* alfa-adrenoblokatorių, vartojamų padidėjusios prostatos gydymui, tokių kaip prazozinas, alfuzozinas, doksazozinas, tamsulozinas, terazozinas,
* amifostino (naudojamą sumažinti spindulinio gydymo ar kitų vaistų nuo vėžio nepageidaujamą poveikį arba jo išvengti),
* kortikosteroidų (vartojamų įvairių būklių, tame tarpe sunkios astmos ir reumatoidinio artrito, gydymui),
* aukso druskų, ypač jei jos leidžiamų į veną (naudojamų reumatoidiniam artritui gydyti),
* antivirusinių vaistų nuo ŽIV, tokių kaip ritonaviras, indinaviras, sakvinaviras.

**Amlessa vartojimas su maistu ir gėrimais**

Amlessa reikia gerti prieš valgį.

Žmonės, kurie vartoja Amlessa, neturėtų vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino kiekį kraujyje, tai gali sukelti nenuspėjamą Amlessa kraujospūdį mažinančio poveikio padidėjimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Turite pranešti savo gydytojui jei manote, kad esate (ar galėtumėte tapti) nėščia. Paprastai gydytojas Jums patars nutraukti Amlessa vartojimą prieš pastojant ar tuoj pat, kai tik sužinosite, kad esate nėščia, ir patars vietoje Amlessa vartoti kitą vaistą. Amlessa ankstyvojo nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, o po trečio nėštumo mėnesio vartoti draudžiama, nes gali sukelti daug žalos Jūsų vaisiui.

*Žindymas*

Nustatyta, kad nedidelis kiekis amlodipino patenka į motinos pieną. Jei žindote ar ruošiatės žindyti, praneškite savo gydytojui. Žindančioms motinoms Amlessa nerekomenduojama, ypač jei tai naujagimis arba gimė per anksti. Jūsų gydytojas gali Jums parinkti kitą gydymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amlessa budrumo neveikia, bet gali sukelti svaigulį ar silpnumą dėl žemo kraujospūdžio, o tai gali paveikti Jūsų sugebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Kol nežinote, koks yra Amlessa poveikis Jums, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Amlessa sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**3.** **Kaip vartoti Amlessa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą, geriausiai ryte prieš valgį.

Užgerkite tabletę stikline vandens, geriausia tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Dozę Jums parinks gydytojas. Paprastai Amlessa skiriama tiems pacientams, kurie jau vartojo atskiras perindoprilio ir amlodipino tabletes.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Amlessa nerekomenduojama vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Amlessa dozę?**

Jei pavartojote daugiau kaip vieną tabletę, tuoj pat praneškite savo gydytojui, arba skambinkite greitosios pagalbos gydytojui. Dažniausi perdozavimo simptomai yra žemas kraujospūdis, dėl kurio ima svaigti galva ir darosi silpna. Jei taip atsitinka, atsigulkite ir kojas laikykite aukščiau nei galvą.

**Pamiršus pavartoti Amlessa**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Vaistų svarbu vartoti kasdien, nes reguliarus gydymas geriau veikia. Tačiau, jei pamiršote išgerti Amlessa tabletę, kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Amlessa**

Kadangi gydymas Amlessa tabletėmis paprastai skiriamas visam likusiam gyvenimui, prieš nutraukdami vartojimą, turite pasitarti su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pajausite žemiau išvardintų simptomų, tuoj pat nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant praneškite savo gydytojui:

* alerginės reakcijos simptomuų, tokių kaip veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas,
* stiprus svaigulys ar alpimas,
* neįprastai greitas ar neritmiškas širdies plakimas,
* toksinė epidermio nekrolizė.

Kiti galimi nepageidaujami poveikiai:

* **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

kulkšnies patinimas (edema).

* **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**:

galvos skausmas; svaigulys; vertigo – jausmas, kad judate, nors iš tikro – ne; odos dilgčiojimas (tarsi adata badytų); mieguistumas; regėjimo sutrikimai; spengimas ausyse; greitas širdies plakimas; karščio pylimas (šilumos ar karščio pojūtis veide); apsvaigimas dėl per žemo kraujospūdžio; kosulys; dusulys; pykinimas; vėmimas; pilvo skausmas; skonio sutrikimai; nevirškinimas arba lėtesnis virškinimas; viduriavimas; vidurių užkietėjimas; alerginės reakcijos (bėrimas odoje, niežulys); mėšlungis; nuovargio jausmas; patinimai (kojų ar kulkšnių), bendras negalavimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):** nuotaikų kaita; miego sutrikimai; drebulys; alpimas (laikinas sąmonės netekimas); neritmiškas širdies plakimas, sumažėjęs arba pakitęs odos jautrumas; sloga; plaukų slinkimas; dilgėlinė, purpura ir kiti spalvos pakitimai, raudonos ar bespalvės dėmės odoje; nugaros, raumenų ar sąnarių skausmas; skausmas krūtinėje; dažnesnis noras šlapintis, ypač naktį; bronchų spazmas (dusulys ir švokštimas); burnos džiūvimas; angioneurozinė edema (veido ar liežuvio patinimas, švokštimas); inkstų funkcijos sutrikimai; impotencija; sustiprėjęs prakaitavimas; krūtų padidėjimas vyrams; svorio augimas arba kritimas, mėšlungis, depresija.

* **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

krūtinės skausmas, kepenų fermentų kiekio padidėjimas, kuris gali turėti įtakos kai kuriems medicininiams tyrimams, psoriazės pablogėjimas, tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai, šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas, staigus paraudimas, ūmus inkstų funkcijos sutrikimas.

* **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

sumišimas; širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, širdies skausmas, infarktas ar insultas); eozinofilinis plaučių uždegimas (reta plaučių uždegimo rūšis); daugiaformė eritema (odos bėrimas, dažnai prasidedantis raudonų, niežtinčių dėmių atsiradimu ant veido, rankų arba kojų); kraujo sudėties pakitimai (raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų sumažėjimas); kasos, skrandžio ar kepenų funkcijos sutrikimai; periferinė neuropatija (kai dingsta jautrumas, skausmo pojūtis, darosi sunku valdyti raumenis); hipertonija (per didelis raumenų įsitempimas); vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas); dantenų patinimas; cukraus kiekio kraujyje padidėjimas.

* **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

drebėjimas, nelanksti laikysena, veidas kaip kaukė, lėti judesiai ir šlepsėjimas, nesubalansuotas ėjimas, rankų pirštų ar kojų pirštų spalvos pasikeitimas, tirpimas ir skausmas (*Raynaud* fenomenas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amlessa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Amlessa sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra tert-butilamino perindoprilis ir amlodipino besilatas.

Amlessa 4 mg/5 mg tabletės: vienoje tabletėje yra 4 mg tert-butilamino perindoprilio ir 5 mg amlodipino (besilato pavidalu).

Amlessa 4 mg/10 mg tabletės: vienoje tabletėje yra 4 mg tert-butilamino perindoprilio ir 10 mg amlodipino (besilato pavidalu).

Amlessa 8 mg/5 mg tabletės: vienoje tabletėje yra 8 mg tert-butilamino perindoprilio ir 5 mg amlodipino (besilato pavidalu).

Amlessa 8 mg/10 mg tabletės: vienoje tabletėje yra 8 mg tert-butilamino perindoprilio ir 10 mg amlodipino (besilato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), natrio-vandenilio karbonatas, pergelifikuotas krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas (E470b) ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

**Amlessa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

4 mg/5 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, nežymiai abipus išgaubtos nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „U 1“.

4 mg/10 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, kapsulės formos, abipus išgaubtos, su vagele vienoje pusėje. Vienoje tabletės pusėje įspausta „U“, kitoje „2“ ant laužimo linijos. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

8 mg/5 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos nuožulniais kraštais, vienoje pusėje įspausta „U 3“.

8 mg/10 mg tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos nuožulniais kraštais, su vagele vienoje pusėje. Vienoje tabletės pusėje įspausta „U“, kitoje „4“ ant laužimo linijos. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės yra lizdinėse plokštelėse, supakuotos po 28, 30, 50, 60, 90 bei 100 vienoje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT – 14013  Tel. +370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-06.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>