Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e amlodipina Krka 2,85 mg/2,5 mg compresse
Perindopril e amlodipina Krka 5,7 mg/5 mg compresse

Perindopril tert-butilamina/Amlodipina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Perindopril e amlodipina Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e amlodipina Krka
3. Come prendere Perindopril e amlodipina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e amlodipina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perindopril e amlodipina Krka e a cosa serve

Perindopril e amlodipina Krka è un'associazione di due principi attivi, perindopril e amlodipina. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare l'alta pressione del sangue.

Perindopril è un ACE inibitore (enzima di conversione dell'angiotensina). Amlodipina è un calcio antagonista (che appartiene ad una classe di medicinali chiamati diidropiridine). Insieme agiscono per dilatare e rilassare i vasi sanguigni in modo tale che il sangue possa fluire più facilmente e che il cuore mantenga un buon flusso sanguigno.

Perindopril e amlodipina Krka viene prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e amlodipina Krka

Non prenda Perindopril e amlodipina Krka:
- se è allergico al perindopril tertbutilamina o amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6.1),
- se ha un grave danno renale;
- se ha avuto sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi con precedente trattamento con ACE-inibitori o se lei o un suo familiare ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema),
- se ha un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire abbastanza sangue al corpo),
- se ha una pressione del sangue molto bassa(ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto,
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril e amlodipina Krka all'inizio della gravidanza - vedere la sezione Gravidanza),
- se soffre di diabete o di funzionalità renale compromessa e viene trattato con un medicinale per abbassare la pressione del sangue contenente aliskiren,
- se è sottoposto a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

macchinario utilizzato, Perindopril e amlodipina Krka potrebbe non essere adatto a lei,
- se ha problemi ai reni ovvero se l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Perindopril e amlodipina Krka se:
- soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco)
- ha insufficienza cardiaca,
- ha grave aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva),
- ha un qualunque altro problema cardiaco,
- ha problemi al fegato,
- ha problemi ai reni (incluso il trapianto renale),
- ha livelli anormalmente aumentati di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come lupus sistemico eritematoso o scleroderma,
- ha il diabete,
- segue una dieta con restrizione dei sali o usa sostituti del sale che contengono potassio (un livello di potassio ben bilanciato nel sangue è essenziale),
- è anziano e la sua dose necessita di essere aumentata,
- se sta assumendo i seguenti medicinali per il trattamento della pressione alta:
    - un antagonista del recettore dell'antagonista del recettore (ARBs) (anche noti come sartani per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
    - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
- Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e amlodipina Krka".
- È di origine nera poiché potrebbe avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri,
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema aumenta:
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori mTor (usati per evitare il rigetto degli organi trapiantati).

Angioedema:
L'angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) è stato riportato in pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril. Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere l'assunzione di Perindopril e amlodipina Krka e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e amlodipina Krka non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se è usato in questa fase (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Quando prende Perindopril e amlodipina Krka, deve informare il medico o il personale sanitario:
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o a chirurgia maggiore,
- se ha di recente sofferto di diarrea o vomito (stato di malessere),
- se sta per essere sottoposto a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o di vespe.

Bambini e adolescenti
Perindopril e amlodipina Krka non deve essere dato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e amlodipina Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare Perindopril e amlodipina Krka con:
- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione)
- estramustina (usato nella terapia del cancro).
- medicinali, che vengono spesso utilizzati per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori mTor). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- medicinali risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.
- aliskiren (usato per trattare l'ipertensione), (vedere anche le informazioni sotto i titoli “Non prenda Perindopril e amlodipina Krka” e “Avvertenze e precauzioni”).
- bloccanti del recettore dell’angiotensina II (ARB) (usato per il trattamento della pressione alta) (per es. valsartan, telmisartan, irbesartan ...).
- dantrolene (infusione) (usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla o per trattare l'ipertermia maligna durante l'anestesia, sintomi che comprendono febbre molto alta e rigidità muscolare).

Il trattamento con Perindopril e amlodipina Krka può essere influenzato da altri medicinali.
Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario prestare particolare attenzione:
- altri medicinali per l'ipertensione, compresi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) per alleviare il dolore o aspirina ad alte dosi,
- medicinali per il trattamento del diabete (come insulina, gliptina),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia ecc. (per es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi imipraminici, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali che riducono il meccanismo di difesa del corpo) utilizzati per il trattamento delle patologie autoimmuni o dopo un intervento chirurgico di trapianto (per es. ciclosporina, tacrolimus),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento di un battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori compresi i nitrati (prodotti che allargano i vasi sanguigni),
- eparina (medicinali usati per fluidificare il sangue),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinali usati per trattare la pressione bassa, lo shock o l'asma),
- baclofen usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla,
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina (per infezione causata da batteri),
- agenti antiepilettici come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento della prostata ingrossata come prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata per prevenire o ridurre gli effetti indesiderati causati da altri medicinali o radioterapia usati per trattare il cancro),
- corticosteroidi (usati per trattare varie condizioni tra cui l'asma grave e l'artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con la somministrazione endovenosa (usati per trattare i sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi usati per trattare l'HIV),
- medicinali risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- trimetoprim e cotrimossazolo (per il trattamento delle infezioni),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni, un medicinale erboristico usato per curare la depressione),
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo).

Perindopril e amlodipina Krka con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3.

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati dai pazienti che stanno assumendo Perindopril e amlodipina Krka. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Perindopril e amlodipina Krka.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza.
Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Perindopril e amlodipina Krka prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e amlodipina Krka. Perindopril e amlodipina Krka non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Perindopril e amlodipina Krka non è raccomandato nelle madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e amlodipina Krka può influenzare la sua capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.
Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o stanchezza, o le provocano mal di testa, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Perindopril e amlodipina Krka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio.

3. Come prendere Perindopril e amlodipina Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa di Perindopril e amlodipina Krka 2,85 mg/2,5 mg una volta al giorno.

Se soffre di problemi renali moderati, il medico può consigliare di assumere una compressa di Perindopril e amlodipina Krka 2,85 mg/2,5 mg a giorni alterni all'inizio del trattamento.

A seconda di come si risponde al trattamento, il medico può decidere di aumentare la dose dopo un mese a Perindopril e amlodipina Krka 5,7 mg/5 mg una volta al giorno, se necessario.
Una compressa di Perindopril e amlodipina Krka 5,7 mg / 5 mg una volta al giorno è la dose massima

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

raccomandata per l'ipertensione.
Prenda la compressa preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, al mattino, prima di un pasto.

Non superare la dose prescritta.

Se prende più Perindopril e amlodipina Krka di quanto deve
Se prende troppe compresse contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. I sintomi più probabili del sovradosaggio sono pressione del sangue bassa che può farle girare la testa o darle la sensazione di svenimento. Se ciò accade può esserle di aiuto sdraiarsi con le gambe in alto.

Se dimentica di prendere Perindopril e amlodipina Krka
È importante che prenda il suo medicinale tutti i giorni poiché il trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e amlodipina Krka, prenda la dose successiva al solito orario.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e amlodipina Krka
Poiché il trattamento con Perindopril e amlodipina Krka di solito è a vita deve discutere con il suo medico prima di smettere di prendere le sue compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione del medicinale e vada imemdiatamente dal medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono essere seri:
- comparsa improvvisa di respiro affannoso, dolore toracico, mancanza di respiro o difficoltà respiratoria (broncospasmo) (Non comune - può interessare fino a 1 persona su 100),
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (Non comune- possono interessare fino a 1 persona su 100),
- gonfiore della lingua e della gola, che causa una grande difficoltà di respirazione (angioedema) (Non comune- può interessare fino a 1 persona su 100),
- reazioni cutanee gravi, tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito (eritema multiforme) (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000), vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle (esfoliante dermatite) (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000), infiammazione delle membrane mucose (Sindrome di Stevens Johnson) (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000) o altre reazioni allergiche (Non comune - può interessare fino a 1 su 100),
- forti capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione del sangue (Comune - possono interessare fino a 1 persona su 10),
- debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi di pronuncia che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- infarto, dolore toracico (angina) (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000), insolito battito cardiaco accelerato o anormale (Comune - può interessare fino a 1 persona su 10),
- pancreas infiammato che può causare gravi dolori addominali e alla schiena accompagnati da sensazione di forte malessere (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

I seguenti **effetti indesiderati** sono stati riportati con Perindopril e amlodipina Krka. Se uno di questi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

le causa problemi, deve **contattare il medico**:
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): sensazione di testa leggera, tosse, edema (ritenzione di liquidi).
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): alti livelli di potassio nel sangue che possono causare anormale ritmo cardiaco (iperpotassiemia), eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia), stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con perindopril o amlodipina e non sono stati osservati con Perindopril e amlodipina Krka o osservati con una frequenza più elevata rispetto a Perindopril e amlodipina Krka. Questi effetti indesiderati possono verificarsi anche con Perindopril e amlodipina Krka. Se uno qualsiasi di questi causa problemi, dovresti contattare il medico:
- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): edema (ritenzione di liquidi).
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento), percezione del gusto anormale, intorpidimento o sensazione di formicolio agli arti, vertigini, disturbi della vista (inclusa visione doppia), tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco), vampate, mancanza di respiro (dispnea), dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), dispepsia o difficoltà di digestione, cambiamento delle abitudini intestinali, stitichezza, diarrea, prurito, eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari, stanchezza, debolezza.
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia), basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia), sbalzi d'umore, ansia, insonnia, depressione, disturbi del sonno, sincope, perdita di sensazione di dolore, tremore, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), rinite (naso chiuso o che cola), secchezza della bocca, aumento della sudorazione, perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle, formazione di vescichesulla pelle, sensibilità alla luce, mal di schiena, dolori muscolari o articolari, disturbi nella minzione, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento della frequenza ad urinaree, problemi renali, impotenza, dolore o ingrossamento del seno negli uomini, dolore al petto, malessere, dolore, aumento o diminuzione del peso, aumento dell'urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, cadute.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): confusione, alto livello di bilirubina sierica, aumento del livello degli enzimi epatici.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): alterazioni dei valori ematici come un numero inferiore di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, minor numero di piastrine, aumento della tensione muscolare, disturbi dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), gonfiore delle gengive, gonfiore addominale (gastrite), ingiallimento della pelle (ittero), insufficienza renale acuta.
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tremori, postura rigida, viso come una maschera, movimenti lenti e strascicati, camminata sbilanciata, urina concentrata (di colore scuro), sensazione o malessere, crampi muscolari , confusione e attacchi convulsivi che possono essere dovuti a secrezione inappropriata dell'ormone ADH (anti-diuretico). Se ha questi sintomi, contatti il medico il prima possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e amlodipina Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento (scatola e blister) dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare sopra i 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perindopril e amlodipina Krka
- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e amlodipina.
  Perindopril e amlodipina Krka 2,85 mg/2,5 mg compresse.
  Ogni compressa contiene 2,85 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 2,38 mg di perindopril) e 2,5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
  Perindopril e amlodipina Krka 5,7 mg/5 mg compresse
  Ogni compressa contiene 5,7 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 4,76 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato).
- Gli atri componenti (eccipienti) sono sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Perindopril e amlodipina Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e amlodipina Krka e contenuto della confezione
Perindopril e amlodipina Krka 2,85 mg/2,5 mg sono compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati. Diametro: 5,5 mm.
Perindopril e amlodipina Krka 5,7 mg/5 mg sono compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati ed incise su un lato. Diametro: 7 mm. La linea di incisione non è intesa per dividere la compressa.

Le compresse sono disponibili in scatole di cartone da:
- 10, 30, 60, 90 e 100 compresse in blisters.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH,Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Perindopril/Amlodipine Krka
Bulgaria	Амлеса
Estonia, Ungheria	Dalnessa
Francia	Perindopril/Amlodipine Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Finlanda, Romania	Preamlessa
Portogallo	Perindopril + Amlodipina TAD
Italia	Perindopril e amlodipina Krka
Repubblica Ceca, Lettonia, Lituania	Tonarssa
Slovacchia,	Amlessa
Polonia, Slovenia	Amlessini

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).