

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dalneva 4 mg/5 mg tablete
Dalneva 4 mg/10 mg tablete
Dalneva 8 mg/5 mg tablete
Dalneva 8 mg/10 mg tablete

perindopril-*tert*-butilamin/amlodipinbesilat

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 Dalneva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalnevu
3. Kako uzimati Dalnevu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalnevu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dalneva i za što se koristi

Dalneva se propisuje za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija) i/ili za liječenje stabilnih bolesti koronarnih arterija (stanje pri kojem je smanjena opskrba srca krvlju).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril i amlodipin u zasebnim tabletama mogu umjesto toga uzeti jednu tabletu Dalneve koja sadrži oba sastojka.

Dalneva je kombinacija dvije djelatne tvari, perindoprila i amlodipina. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcija koji pripada skupini lijekova pod nazivom dihidropiridini. Zajedno djeluju na način da proširuju i opuštaju krvne žile tako da krv kroz njih lakše prolazi te na taj način snižavaju krvni tlak i olakšavaju Vašem srcu održavanje optimalnog protoka krvi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalnevu

Nemojte uzimati Dalnevu

- ako ste alergični na perindopril-*tert*-butilamin ili neki drugi ACE inhibitor, amlodipinbesilat ili bilo koji drugi dihidropiridin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati uzimanje Dalneve u ranoj trudnoći, pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste imali simptome poput hroptanja pri disanju, oticanja lica, jezika ili grla, jakog svrbeža ili jakih kožnih osipa uslijed prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili drugi član Vaše obitelji imali slične simptome u nekim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),

H A L M E D
04 - 11 - 2022
ODOBRENO

- ako se nalazite u stanju šoka (jako sniženje krvnog tlaka koje uzrokuje gubitak svijesti) uključujući kardiogeni šok (stanje koje nastaje kada srce ne može tijelo opskrbiti dovoljnom količinom krvi),
- ako imate pretjerano nizak krvni tlak (jaka hipotenzija),
- ako bolujete od zatajenja srca (srce nije u mogućnosti pumpati krv na odgovarajući način što rezultira plitkim disanjem ili oticanjem nogu, gležnjeva ili stopala) nakon akutnog srčanog udara,
- ako imate suženi izlazni trakt srca čime je pumpanje krvi na lijevoj strani srca otežano (npr. kod stenoze aorte),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako primete dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, ovaj lijek možda nije prikladan za Vas,
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza 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).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dalnevu:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja dovodi krv do bubrega),
- ako imate zatajenje srca,
- ako imate bilo kakve druge poteškoće sa srcem,
- ako imate teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza),
- ako imate oštećenu funkciju jetre,
- ako imate poteškoća s bubrežima ili ste na dijalizi,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (bolest veznog tkiva) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermija,
- ako imate dijabetes (šećernu bolest),
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili uzimate nadomjestak soli koji sadrži kalij (dobro regulirana razina kalija u krvi od iznimne je važnosti),
- ako ste stariji i Vaša se doza 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.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva,
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, koji se koriste za liječenje šećerne bolesti.
- ako ste pripadnik crne rase jer možete imati veći rizik od pojave angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka nego u pripadnika drugih rasa.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Dalnevu“.

H A L M E D
04 - 11 - 2022
ODOBRENO

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla, što može imati za posljedicu poteškoće s gutanjem ili disanjem) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući perindopril. Ovo se može pojaviti u bilo koje vrijeme tijekom liječenja. Ako se pojave ovi simptomi, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku. Pogledajte također dio 4.

Obavezno morate reći svom liječniku ako sumnjate da ste trudni (ili planirate trudnoću). Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca budući da može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako uzimate ovaj lijek, također biste morali obavijestiti svog liječnika ili medicinsko osoblje u slučaju da:

- se spremate za težu operaciju i/ili ćete primiti anesteziju,
- ste nedavno imali proljev ili povraćali (imali mučninu),
- se spremate podvrći LDL aferezi (postupak uklanjanja kolesterola iz krvi pomoću aparata),
- se pripremate za desenzibilizacijsku terapiju radi ublažavanja alergijskih reakcija na ubode pčele ili ose.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Dalneva

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

Potrebno je izbjegavati istodobno uzimanje Dalneve:

- s litijem (koristi se u liječenju manije ili depresije),
- s estramustinom (koristi se u liječenju raka),
- ako uzimate nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka),
- s drugim lijekovima za liječenje visokog krvnog tlaka, poput ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora,
- s dantrolenom u obliku infuzije (koristi se za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza te za liječenje maligne hipertermije tijekom anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića)).

Na liječenje Dalnevom mogu utjecati drugi lijekovi. Svakako obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova budući da će biti potrebno dodatno praćenje:

- druge lijekove za reguliranje visokog krvnog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Dalnevu“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće),
- lijekove koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Dalnevu“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin i lijekovi za snižavanje razine šećera koji se uzimaju na usta iz skupine sulfonamida),

- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, antidepresivi kao imipramin, neuroleptici),
 - imunosupresive (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela) koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
 - trimetoprim i ko-trimoksazol (za liječenje infekcija),
 - alopurinol (za liječenje gihta),
 - prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
 - vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji proširuju krvne žile),
 - efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste za reguliranje krvnog tlaka, šoka ili astme),
 - baklofen koji se koristi u liječenju ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza,
 - rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici),
 - simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola),
 - *Hypericum perforatum* ili gospina trava (biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije),
 - verapamil, diltiazem (za liječenje srčanih poremećaja),
 - itrakonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija),
 - ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma),
 - alfa-blokatore koji se koriste u liječenju povećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin,
 - amifostin (koristi se za prevenciju ili ublažavanje nuspojava drugih lijekova ili terapije zračenjem kod liječenja raka),
 - kortikosteroide (koriste se u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis),
 - soli zlata, naročito kod intravenske primjene (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
 - ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV-a),
 - lijek koji se primjenjuje u liječenju proljeva (racekadotril),
 - lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, temsirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora).
- Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Dalneva s hranom i pićem

Bolesnici koji uzimaju ovaj lijek ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu pojačati učinak ovog lijeka 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

Obavezno recite svom liječniku ako sumnjate da ste trudni (ili planirate trudnoću). U većini slučajeva će Vam liječnik savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni te će Vam propisati zamjenski lijek umjesto ovog lijeka. Uzimanje ovog lijeka ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca budući da može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate se obratiti svom liječniku prije nego što uzmete Dalnevu.

Ženama koje doje se ne preporučuje uzimanje ovog lijeka. Vaš 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

Ovaj lijek može utjecati na Vašu prisebnost, moguća je pojava omaglice, slabosti, umora ili glavobolje zbog sniženog krvnog tlaka, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Preporučuje se da ne upravljate vozilom ili strojevima dok ne znate kako ovaj lijek na Vas djeluje.

Dalneva sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Dalnevu

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

Tabletu popijte s čašom vode, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Vaš će liječnik odlučiti koja je za Vas odgovarajuća doza. U pravilu će to biti jedna tableta na dan. Ovaj lijek se obično propisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u zasebnim tabletama.

Ako uzmete više Dalneve nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ili potražite pomoć u najbližoj ambulanti za hitnu pomoć.

U slučaju predoziranja vjerojatno će doći do pada krvnog tlaka zbog kojeg možete osjetiti omaglicu ili nesvjesticu. Ako se ovo dogodi, pomoći će ako legnete s podignutim nogama.

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 Dalnevu

Važno je redovito, svakog dana uzeti lijek jer tada terapija najbolje djeluje. Međutim, ako zaboravite uzeti propisanu dozu ovog lijeka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Dalnevu

Budući da liječenje ovim lijekom obično traje cijeli život, trebali biste konzultirati liječnika prije nego prestanete s uzimanjem tableta.

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.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah prestanite uzimati lijek i obavijestite liječnika:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje
- simptome alergijske reakcije kao što su oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje
- teške kožne reakcije uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- jaku omaglicu ili nesvjesticu
- neuobičajeno brze ili nepravilne otkucaje srca, bol, pritisak i stezanje u prsima (angina pectoris), srčani udar
- slabost ruku ili nogu, ili problemi s govorom koji mogu biti znakovi moždanog udara
- upalu gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćene s mučninom i povraćanjem
- žutu boju kože i bjeloočnica (žutica)

- upalu jetre (hepatitis)
- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete (multiformni eritem)

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje dijelova tijela (edem)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- pospanost (osobito na početku liječenja)
- vrtoglavica
- utrnulost ili osjećaj bockanja u rukama i nogama
- poremećaji vida (uključujući i dvoslike)
- zujanje u ušima
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navale crvenila
- kašalj
- nedostatak zraka
- mučnina
- povraćanje
- bolovi u trbuhu
- poremećaji okusa
- loša probava ili poremećaj probave
- poremećaj pražnjenja crijeva
- proljev
- zatvor
- alergijske reakcije (kao što je kožni osip, svrbež)
- grčevi u mišićima
- umor
- slabost
- oticanje gležnjeva

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, tjeskoba
- depresija
- nesanica
- poremećaji sna
- drhtanje
- nesvjestica
- gubitak osjeta boli
- nizak krvni tlak
- začepljenje ili curenje nosa (rinitis)
- gubitak kose
- crvene mrlje po koži
- promjena boje kože
- mjehuri na koži ispunjeni tekućinom koji svrbe (pemfigoid)
- bolovi u leđima
- bolovi u zglobovima (artralgija)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- bolovi u prsima
- poremećaji u mokrenju
- povećana potreba za mokrenjem noću
- češće mokrenje

- bol
- opće loše stanje
- suha usta
- problemi s bubrezima
- poremećaj seksualne funkcije u muškaraca
- pojačano znojenje
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- osjećaj nelagode u dojkama ili povećanje dojki u muškaraca
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- upala krvnih žila kože (vaskulitis)
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- vrućica
- padovi
- promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina kalija u krvi koja se vraća na normalne vrijednosti nakon prekida liječenja, niske razine natrija, niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kod bolesnika sa šećernom bolešću, povišena razina ureje u krvi, povišena razina kreatinina u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smetenost
- pogoršanje psorijaze
- promjene laboratorijskih nalaza: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- rijetki oblik upale pluća (eozinofilna pneumonija)
- jako crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- poremećaji krvi poput sniženja broja bijelih i crvenih krvnih stanica, sniženi hemoglobin, sniženi broj trombocita (krvnih pločica)
- poremećaj krvi uzrokovan smanjenim brojem crvenih krvnih stanica u određenih bolesnika (hemolitička anemija)
- povišenje razine enzima jetre koje mogu utjecati na neke pretrage
- upala sluznice želuca (gastritis)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce i utrnulost u rukama i nogama
- pojačana mišićna napetost
- oticanje zubnog mesa, krvarenje zubnog mesa
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, sporo kretanje s vučenjem nogu, nesiguran hod (ekstrapiramidalni poremećaj)
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Prijavljivanje nuspojava

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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dalnevu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dalneva sadrži

- Djelatne tvari su perindopril-*tert*-butilamin i amlodipinbesilat.
Dalneva 4 mg/5 mg tablete: svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
Dalneva 4 mg/10 mg tablete: svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 3,34 mg perindoprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
Dalneva 8 mg/5 mg tablete: svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila i 5 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
Dalneva 8 mg/10 mg tablete: svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-*tert*-butilamina što odgovara 6,68 mg perindoprila i 10 mg amlodipina u obliku amlodipinbesilata.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat; mikrokristalična celuloza (E460); prethodno geliran škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; kalcijev klorid; koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat (E572). Vidjeti dio 2. „Dalneva sadrži natrij“.

Kako Dalneva izgleda i sadržaj pakiranja

Dalneva 4 mg/5 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne tablete s ukošenim rubovima, promjera 7 mm.

Dalneva 4 mg/10 mg tablete: bijele do gotovo bijele, oblika kapsule, bikonveksne tablete s urezom s jedne strane, dimenzije 12,5 mm x 5,5 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Dalneva 8 mg/5 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima, promjera 9 mm.

Dalneva 8 mg/10 mg tablete: bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s ukošenim rubovima te urezom s jedne strane, promjera 9 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dalneva je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

H A L M E D
04 - 11 - 2022
ODOBRENO

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2022.

H A L M E D
04 - 11 - 2022
ODOBRENO