

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Dalneva 4 mg/5 mg compresse
Dalneva 4 mg/10 mg compresse
Dalneva 8 mg/5 mg compresse
Dalneva 8 mg/10 mg compresse
perindopril tert-butilamina e amlodipina

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 Dalneva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dalneva
3. Come prendere Dalneva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dalneva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dalneva e a cosa serve

Dalneva viene prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia arteriosa stabile (una condizione in cui il sangue fornito al cuore è ridotto o bloccato). I pazienti che già prendono perindopril e amlodipina in compresse separate possono prendere al loro posto una compressa di Dalneva che contiene entrambi i principi attivi.

Dalneva è un'associazione di due principi attivi, perindopril e amlodipina. 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 ampliare e rilassare i vasi sanguigni, causando una riduzione dei vasi sanguigni. Il sangue può fluire nel corpo più facilmente e il cuore non ha bisogno di lavorare troppo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dalneva

Non prenda Dalneva

- se è allergico al perindopril tert-butilamina o a un qualsiasi ACE inibitore, all'amlodipina besilato o ad una qualsiasi diidropiridina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Dalneva anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza),
- se ha avuto in passato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se soffre di shock cardiogenico (quando il cuore non è in grado di fornire sangue sufficiente al corpo), stenosi aortica (il restringimento dei principali vasi sanguigni che partono dal cuore) o angina instabile (dolore al petto che può manifestarsi durante il riposo),

- se soffre di pressione sanguigna bassa grave (grave ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare sangue in maniera adeguata causando fiato corto o gonfiore periferico come gonfiore delle gambe, delle anche o dei piedi) dopo un attacco di cuore acuto,
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se è sotto dialisi o qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina utilizzata, Dalneva potrebbe non essere adatto a lei.
- se ha problemi ai reni in cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale).
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di assumere Dalneva:

- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che fornisce sangue al rene)
- se soffre di qualsiasi altro problema cardiaco
- se soffre di funzionalità epatica compromessa
- se ha problemi ai reni o se è in dialisi
- se ha un anomalo aumento dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come lupus sistemico eritematoso o scleroderma
- se ha il diabete
- se 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)
- se è anziano e la sua dose deve essere aumentata
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.
- se sta assumendo i seguenti medicinali il rischio di angioedema è aumentato:
 - racecadotril, un medicinale utilizzato per trattare la diarrea,
 - medicinali utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati e del cancro (ad esempio sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali che appartengono alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR,
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete
 - se è di origine nera poiché potrebbe avere un rischio più elevato di angioedema e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Dalneva".

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 si sviluppano tali sintomi, interrompere l'assunzione di Dalneva e consultare immediatamente un medico. Vedere anche la sezione 4.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Dalneva 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 Dalneva, deve informare il medico o il personale sanitario:

- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o a chirurgia maggiore
- se ha sofferto di diarrea o vomito di recente
- se deve essere sottoposto ad aferesi LDL (la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina)
- 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

Dalneva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Dalneva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare Dalneva con:

- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione)
- estramustina (usato nella terapia del cancro)
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (spironolattone, triamterene) e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- 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.

Il trattamento con Dalneva può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria particolare attenzione:

- altri medicinali per la pressione sanguigna elevata, inclusi bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARB), aliskiren (vedere anche le informazioni sotto "Non prendere Dalneva" e "Avvertenze e precauzioni"), o diuretici (medicinali che possono aumentare la quantità dell'urina prodotta dai reni)
- sacubitril/valsartan (usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca a lungo termine): Vedere le sezioni "Non prendere Dalneva" e "Avvertenze e precauzioni",
- medicinali antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o acido acetilsalicilico a dosi elevate
- medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina o vildagliptin)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi del tipo dell'imipramina, neurolettici)
- immunosoppressori (medicinali che possono ridurre il meccanismo di difesa del corpo) usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in seguito a trapianto (ad es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim e co-trimossazolo (per il trattamento delle infezioni),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinale usato per il trattamento di pressione sanguigna bassa, shock o asma)

- baclofene o dantrolene (infusione) entrambi usati per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla; dantrolene è anche usato per il trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (i sintomi includono febbre molto alta e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici quali la rifampicina, eritromicina
- claritromicina (per trattare le infezioni batteriche)
- agenti antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine)
- alfa-bloccanti usati per il trattamento della prostata ingrossata quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina
- amifostina (usato per prevenire o ridurre gli effetti collaterali causati da altri medicinali o dalla terapia con radiazioni usata per trattare il cancro)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni incluso asma grave e artrite reumatoide)
- sali di oro, in particolare in somministrazione endovenosa (usati per il trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- simvastatina (un farmaco per abbassare i livelli di colesterolo)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (anche chiamati inibitori delle proteasi utilizzati per trattare l'HIV)
- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- medicinali, utilizzati di solito per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Dalneva potrebbe abbassare la pressione del sangue anche se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta.

Dalneva con cibi e bevande

Dalneva deve essere preso prima di un pasto.

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati dai pazienti che stanno assumendo Dalneva. 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 della pressione sanguigna diminuendo l'effetto di abbassamento di Dalneva.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere entrare) in gravidanza.

Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Dalneva prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Dalneva. Dalneva 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. Dalneva 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.

È stato dimostrato che l'amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dalneva non influenza la prontezza ma potrebbe manifestare capogiri o debolezza dovuti alla pressione bassa che potrebbero influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Si consiglia di non guidare un'auto o di non utilizzare macchinari fino a che non conosce gli effetti di Dalneva su di lei.

Dalneva contiene sodio

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

3. Come prendere Dalneva

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

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà la dose corretta per lei. Questa sarà di solito di una compressa al giorno. Dalneva viene solitamente prescritto per pazienti che stanno già prendendo perindopril e amlodipina in compresse separate.

Uso in bambini e adolescenti

L'uso in bambini e adolescenti non è raccomandato.

Se prende più Dalneva 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 sanguigna 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 Dalneva

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

Se interrompe il trattamento con Dalneva

Poiché il trattamento con Dalneva di solito è cronico 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.

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico:

- dispnea improvvisa, dolore toracico, mancanza di respiro o difficoltà a respirare,
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- gonfiore della lingua e della gola, che causa grande difficoltà di respirazione,
- gravi reazioni cutanee tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche,
- forti capogiri o svenimenti,
- attacco di cuore, battito cardiaco anormale o insolitamente veloce o dolore al petto.
- pancreas infiammato che può causare gravi dolori addominali e alla schiena accompagnati da sensazione di malessere.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni. Se una di queste cause causa problemi o se dura per più di una settimana, è necessario contattare il medico.

- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): edema (ritenzione dei fluidi).
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10): mal di testa, capogiri, sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento), vertigini, intorpidimento o sensazione di formicolio agli arti, disturbi della vista (inclusa la visione doppia), tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco), arrossamento, sensazione di testa vuota a causa della bassa pressione sanguigna, tosse, mancanza di respiro, nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, abitudini intestinali alterate, diarrea, stitichezza, reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, stanchezza, debolezza, gonfiore della cavaglia (edema periferico).

Sono stati segnalati altri effetti indesiderati inclusi nel seguente elenco. Se uno di questi si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): sbalzi d'umore, ansia, depressione, insonnia, disturbi del sonno, tremore, svenimento, perdita di sensazione di dolore, battito cardiaco irregolare, rinite (naso chiuso o che cola), perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle, dolore alla schiena, artralgia (dolori articolari), mialgia (dolori muscolari), dolore toracico, disturbi del passaggio delle urine, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento del numero di volte del passaggio delle urine, dolore, malessere, broncospasmo (irrigidimento del torace, respiro sibilante e mancanza di respiro), secchezza delle fauci, angioedema (sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua), formazione di gruppi di vesciche sulla pelle, problemi ai reni, impotenza, aumento della sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), disagio o ingrossamento del seno negli uomini, aumento o diminuzione del peso, tachicardia, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazione di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole), febbre, collasso, cambiamento in parametri di laboratorio: alto livello ematico di potassio reversibile alla sospensione, basso livello di sodio, ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina ematica.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000): confusione, peggioramento della psoriasi, cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000): disturbi cardiovascolari (angina, infarto e ictus), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola, che causa grande difficoltà respiratoria, gravi reazioni cutanee tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose su viso, braccia o gambe, sensibilità alla luce, alterazioni nei valori del sangue come un numero inferiore di globuli bianchi e rossi, minore emoglobina, minore numero di piastrine, disturbi del sangue, pancreas infiammato che può causare gravi dolore addominale e alla schiena accompagnato da sensazione di malessere molto grave, insufficienza renale acuta, alterazione della funzionalità epatica, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può avere un effetto su alcuni esami medici, gonfiore addominale (gastrite), disturbi dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento, aumento della tensione muscolare, gonfiore delle gengive, eccesso di zucchero

nel sangue (iperglicemia).

- Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili): posizione tremante e rigida, volto simile a una maschera, movimenti lenti e una camminata squilibrata e sbilanciata, decolorazione, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dalneva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Dalneva

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e amlodipina.

Dalneva 4 mg/5 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 4 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 8 mg/5 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 8 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

- Gli eccipienti sono sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato (E470b). Vedere paragrafo 2 "Dalneva contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Dalneva e contenuto della confezione

Dalneva 4 mg/5 mg compresse

Questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati, incise con il marchio U 1 su un lato della compressa. Diametro: approssimativamente 7 mm..

Dalneva 4 mg/10 mg compresse

Questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse con linea di incisione su un lato. Le compresse sono incise con il marchio U su un lato della compressa e il marchio 2 sull'altro lato della linea di incisione. Dimensioni: approssimativamente 12,5 mm x 5,5 mm. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Dalneva 8 mg/5 mg compresse

Questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati, incise con il marchio U 3 su un lato della compressa. Diametro: approssimativamente 9 mm.

Dalneva 8 mg/10 mg compresse

Questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e linea di incisione su un lato. Le compresse sono incise con il marchio U su un lato della compressa e il marchio 4 sull'altro lato della linea di incisione. Diametro: approssimativamente 9 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse in blister.

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. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße.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
Repubblica Ceca, Lettonia, Ungheria, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia	Amlessa
Paesi Bassi	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka
Lituania	Dalneva
Italia	Dalneva
Portogallo	Perindopril+Amlodipina Krka
Regno Unito	Perindopril/Amlodipine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il