

UPUTSTVO ZA LEK

Vazotal® Duo, 4 mg + 5 mg, tablete
Vazotal® Duo, 4 mg + 10 mg, tablete
Vazotal® Duo, 8 mg + 5 mg, tablete
Vazotal® Duo, 8 mg + 10 mg, tablete

perindopril, amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vazotal Duo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vazotal Duo
3. Kako se uzima lek Vazotal Duo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vazotal Duo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vazotal Duo i čemu je namenjen

Lek Vazotal Duo se propisuje za lečenje arterijske hipertenzije (povišenog krvnog pritiska) i/ili za lečenje stabilne koronarne bolesti (stanje kada je protok krvi kroz arterije srca smanjen ili blokiran).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete perindoprila i amlodipina mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka Vazotal Duo, koja sadrži obe aktivne supstance.

Lek Vazotal Duo je kombinacija dve aktivne supstance, perindoprila i amlodipina.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je blokator kalcijumskih kanala (pripada grupi lekova koji se zovu dihidropiridini). Njihovim zajedničkim dejstvom šire i opuštaju krvne sudove, što dovodi do smanjenja krvnog pritiska, krv lakše prolazi kroz krvne sudove i olakšava srcu da održi dobar protok krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vazotal Duo

Lek Vazotal Duo ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, na amlodipin ili bilo koji drugi dihidropiridin (blokator kalcijumskih kanala) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je i u ranoj trudnoći bolje izbegavati lek Vazotal Duo-videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste već imali simptome kao što su zviždanje u plućima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili teški oblik osipa po koži u toku prethodnog lečenja sa ACE inhibitorima ili, ako ste Vi, ili član Vaše porodice već imali ovakve simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*) ili oštećenje funkcije bubrega i ako ste lečeni lekom koji sadrži aliskiren, radi sniženje krvnog pritiska,
- ako imate suženje aorte (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju) nakon srčanog udara,
- ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan (lek koji se koristi za lečenje srčane slabosti) (videti odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Drugi lekovi i lek Vazotal Duo“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Vazotal Duo ako imate:

- hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju),
- srčanu insuficijenciju (srčana slabost),
- teško povećanje arterijskog pritiska (hipertenzivna kriza),
- bilo koje druge probleme sa srcem,
- probleme sa jetrom,
- probleme sa bubrezima ili ako idete na dijalizu,
- neuobičajeno povećane vrednosti u krvi hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam),
- kolagensku vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva), kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija,
- dijabetes,
- ako ste na ishrani sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum (dobro regulisana vrednost kalijuma u krvi je veoma važna),
- ako ste starijeg životnog doba ili ako Vaša doza treba da bude povećana,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje povišenog krvnog pritiska:

- „blokatori receptora angiotenzin II“ (grupa lekova poznata i kao sartani – npr: valsartan, telmisartan, irbesartan), a posebno ako imate problema sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću,
- aliskiren.

Vaš lekar će možda redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednost elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Videti takođe informacije navedene u odeljku „Lek Vazotal Duo ne smete uzimati“.

Ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od pojave angioedema je povećan:

- racekadotril (koristi se za lečenje proliva),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi inhibitora mTOR-a (koji se koriste kako bi se izbeglo odbacivanje transplantiranih organa),
- sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične insuficijencije srca,
- vildagliptin (koriste se za lečenje šećerne bolesti).

Ako ste pacijent crne rase: jer možete imati povećan rizik od nastanka angioedema i ovaj lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska nego kod ostalih pacijenata..

Angioedem

Slučajevi angioedema (teške alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla koje mogu da izazovu poteškoće sa gutanjem ili sa disanjem) prijavljeni su kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući lek Vazotal Duo. Ovi simptomi se mogu javiti u bilo koje vreme tokom lečenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, odmah prekinite sa uzimanjem leka Vazotal Duo i odmah posetite svog lekara (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“).

Morate obavestiti svoga lekara ako mislite da ste (ili da biste mogli biti) trudni.

Lek Vazotal Duo, se ne preporučuje za primenu u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno naškoditi Vašem plodu (Videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Kada uzimate lek Vazotal Duo, obavestite Vašeg lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako ćete biti podvrgnuti opštoj anesteziji i/ili većoj hirurškoj intervenciji,
- ako ste nedavno imali dijareju ili povraćanje,
- ako treba da budete podvrgnuti aferezi lipoproteina niske gustine (LDL) (uklanjanje holesterola iz Vaše krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete terapiji desenzibilizacije, kako bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele i ose.

Deca i adolescenti

Lek Vazotal Duo ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Vazotal Duo

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Treba izbegavati primenu leka Vazotal Duo sa:

- litijumom (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- estramustinom (koristi se za lečenje malignih oboljenja),
- sa lekovima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), suplementima kalijuma ili zamenama za kuhinjsku so koje sadrže kalijum, kao i drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje vrednosti kalijuma u organizmu (kao što su heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol, lekovi koji se primenjuju za lečenje infekcija),

- sa lekovima koji štede kalijum, a koriste se u lečenju srčane insuficijencije: eplerenon i spironolakton sa dozama između 12,5 mg i 5 mg dnevno.

Drugi lekovi mogu da utiču na lečenje lekom Vazotal Duo. Vaš lekar će možda odlučiti da promeni doze vaših lekova i/ili da preduzme druge mere opreza. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, zato što može biti neophodan poseban oprez:

- druge lekove za visok krvni pritisak, uključujući blokatore receptora angiotenzina II, beta-blokatore ili aliskiren (lek koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska, videti takođe odeljke „Lek Vazotal Duo ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“), ili diuretici (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji se najčešće koriste za lečenje proлива (racekadotril) ili lekovi koji se koriste da bi se sprečilo odbacivanje transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi inhibitora mTOR). (Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“),
- sakubitril/valsartan (koristi se za lečenje hronične srčane slabosti). Videti odeljak „Lek Vazotal Duo ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili velike doze acetilsalicilne kiseline ≥ 3 g/dan,
- lekove za lečenje šećerne bolesti (kao što je insulin, vildagliptin),
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija (npr: triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lekovi koji slabe odbrambeni mehanizam organizma) koji se koriste u lečenju autoimunih bolesti ili posle neke hirurške transplantacije (npr: takrolimus),
- trimetoprim i kotrimoksazol (koriste se u lečenju infekcija),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- prokainamid (koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma),
- vazodilatatori uključujući nitate (lekovi koji deluju tako što šire krvne sudove),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen ili dantrolen (infuzija) koji se koriste za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja posebno u toku multiple skleroze; dantrolen se takođe koristi za lečenje maligne hipertermije tokom anestezije (simptomi koji uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (koriste se za lečenje bakterijskih infekcija),
- *hypericum perforatum* – kantarion (biljni lek koji se koristi za lečenje depresije),
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- alfa blokatore koji se koriste za lečenje uvećane prostate (npr: prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin),
- amifostin (koristi se za sprečavanje ili smanjenje neželjenih dejstava prouzrokovanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se koriste za lečenje malignih oboljenja),
- kortikosteroide (koriste se za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito pri intravenskoj primeni (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog poliartritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvane inhibitore proteaze koji se koriste za lečenje HIV-a).

Uzimanje leka Vazotal Duo sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Vazotal Duo treba da se uzima pre jela, poželjno ujutru pre doručka.

Pacijenti koji se leče lekom Vazotal Duo ne treba da konzumiraju grejpfrut ni sok od grejpfruta. To je zato što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo pojačanje dejstva na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da jeste (ili da biste možda mogli biti) trudni.

Vaš lekar će Vas obično savetovati da prestanete da uzimate lek Vazotal Duo pre nego što zatrudnite ili čim se utvrdi trudnoća, i preporučiće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Vazotal Duo. Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i **ne sme** se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi Vašem plodu.

Dojenje

Dokazano je da se amlodipin izlučuje u majčino mleko u malim količinama.

Obavestite Vašeg lekara ako dojite ili nameravate da počnete sa dojenjem.

Lek Vazotal Duo se ne preporučuje za primenu ženama koje doje.

Ukoliko želite da dojite, Vaš lekar Vam može propisati drugu terapiju, posebno ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Vazotal Duo, može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko za vreme lečenja ovim lekom osetite mučninu, vrtoglavicu, slabost, zamor ili glavobolju, ne smete upravljati vozilima ni rukovati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

3. Kako se uzima lek Vazotal Duo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno, najbolje ujutru, pre doručka.

Vaš lekar će odlučiti koja je prava doza za Vas.

Lek Vazotal Duo se obično propisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete.

Deca i adolescenti

Lek Vazotal Duo ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Vazotal Duo nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se javite Vašem lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici ili hitnoj službi.

U plućima se može nakupiti višak tečnosti (plućni edem) i uzrokovati nedostatak vazduha koji se može razviti 24-48 sati nakon uzimanja leka.

Najverovatniji simptomi predoziranja su nizak krvni pritisak koji može da izazove vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako dođe do izrazito niskog krvnog pritiska, može Vam pomoći ako zauzmete ležeći položaj sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vazotal Duo

Važno je da ovaj lek uzimate svakoga dana, jer je redovno lečenje najefikasnije. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete lek Vazotal Duo, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vazotal Duo

Lečenje lekom Vazotal Duo, obično je terapija koja se uzima tokom dužeg perioda, zato zatražite savet od Vašeg lekara pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate ovaj lek i smesta obavestite svog lekara:

- iznenadno zviždanje pri disanju, bol u grudima, nedostatak vazduha ili otežano disanje,
- oticanje kapaka, lica ili usana,
- oticanje jezika i grla, koje uzrokuje jako otežano disanje,
- teške reakcije na koži, koje uključuju intenzivan osip na koži, koprivnjača, crvenilo po koži celog tela, težak svrab, pojava plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije,
- jaka vrtoglavica ili nesvestica,
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan srčani ritam ili bol u grudima,
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima, udružen sa opštim lošim stanjem.

Prijavljena su sledeća česta neželjena dejstva, ako Vam bilo koje neželjeno dejstvo predstavlja problem, obratite se svom lekaru:

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): edem (zadržavanje vode), glavobolja, nesvestica, pospanost (naročito na početku lečenja), vrtoglavica, palpitacije (osećaj lupanja srca), kašalj, kratak dah, mučnina, bol u abdomenu, proliv, otežano pražnjenje creva, grčevi u mišićima, umor, slabost, otok zglobova (periferni otok), hipotenzija (pad krvnog pritiska), naleti crvenila kože.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): osećaj malaksalosti ili mravinjanja u ekstremitetima, poremećaji vida (uključujući dvostruke slike), tinitus (osećaj zujanja u ušima), malaksalost koja je posledica pada krvnog pritiska, povraćanje, poremećaji čula ukusa, povremeni ili stalni bol ili nelagoda u gornjem delu stomaka (dispepsija) ili teškoće u varenju, poremećaj rada creva,

Prijavljena su i druga neželjena dejstva koja su navedena u nastavku. Ako osetite neko od neželjenih dejstava i učini Vam se da je jako izraženo ili ako se kod Vas javljaju neželjena dejstva koja nisu ovde navedena, obavestite o tome Vašeg lekara ili farmaceuta.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): alergijske reakcije, nesаница, promena raspoloženja (uključujući uznemirenost (anksioznost), depresija, poremećaji sna, drhtavica, gubitak osećaja za bol, iznenadan i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), osećaj nedostatka vazduha, rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), bronhospazam (osećaj stezanja u grudima, zviždanje u grudima i kratak dah), suvoća usta, oticanje lica, udova, usni, jezika, grkljana (angioedem), proliv, otežano pražnjenje creva, pojačano znojenje, svrab, osip, bolovi u mišićima i zglobovima, mišićni grčevi, bolovi u leđima, poremećaji mokrenja, povećana potreba za mokrenjem u toku noći, učestalije mokrenje, oštećenje

funkcije bubrega, nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), uvećanje grudi kod muškaraca, gubitak kose (alopecija), bolovi u grudima, opšte loše stanje, bolovi, povećanje ili smanjenje telesne mase.

- Retka neželjena dejstva (mogu se javiti najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): konfuzije (zbunjenost), pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povećanje vrednosti enzima jetre, i povišene vrednosti bilirubina u serumu.

- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): promene krvnih ćelija kao što su smanjenje broja belih krvnih zrnaca, i crvenih krvnih zrnaca (eritrocita), smanjenje vrednosti hemoglobina i hematokrita, smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), hiperglikemija (povećana vrednost šećera u krvi), teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip na koži, koprivnjača, crvenilo kože po celom telu, težak svrab, pojava plikova, ljuštenje i oticanje kože (eksfolijativni dermatitis), povećan tonus mišića, periferna neuropatija (oštećenje perifernih nerava), bolovi i stezanje u grudima, srčani udar kao posledica izraženog pada krvnog pritiska, nepravilan rad srca, moždani udar kao posledica izraženog pada krvnog pritiska, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), eozinofilna pneumonija (vrsta zapaljenja pluća), otečenost desni, zapaljenje pankreasa (nadimanje stomaka), gastritis, zapaljenje jetre, žutica, multiformni eritem (osip na koži koji često počinje sa crvenim površinama na licu, rukama ili nogama praćene svrabom), povećana osetljivost kože na svetlost (fotosenzitivnost), akutna insuficijencija bubrega (slabost bubrega).

- Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću: (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): hipoglikemija (smanjenje vrednosti šećera u krvi), povećanje vrednosti uree i kreatinina u krvi, povećanje vrednosti kalijuma u krvi, poremećaj cirkulacije na prstima ruku, drhtanje, ukočen položaj, lice koje podseća na masku, usporeni pokreti i sitan, neuravnotežen hod, promena boje kože, utrnulost i bol u prstima na rukama i nogama (*Raynaud-ov fenomen*).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (*ALIMS*):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vazotal Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vazotal Duo posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage. Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vazotal Duo

Aktivne supstance su: perindopril i amlodipin.

Vazotal Duo, 4 mg / 5 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Vazotal Duo, 4 mg / 10 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Vazotal Duo, 8 mg / 5 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Vazotal Duo, 8 mg / 10 mg, tablete: Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance su:

natrijum-skrobglikolat (tip A); gliceroldibehenat; Kalcijum-hidrogenfosfat; trehaloza, dihidrat; avicel DG (celuloza mikrokristalna i kalcijum-hidrogenfosfat); magnezijum-oksidi, laki; krosповidon XL; magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Vazotal Duo i sadržaj pakovanja

Tableta.

Vazotal Duo, 4 mg/5 mg, tablete: ovalne, bikonveksne tablete, 5 mm x 9 mm, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „4|5” na jednoj strani.

Vazotal Duo, 4 mg/10 mg, tablete: kvadratne, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, 8 mm, sa utisnutom oznakom „4|10” na jednoj strani.

Vazotal Duo, 8 mg/5 mg, tablete: trouglaste, bikonveksne, bele do skoro bele tablete, 9 mm, sa utisnutom oznakom „8|5” na jednoj strani.

Vazotal Duo, 8 mg/10 mg, tablete: okrugle, bikonveksne, bele do skoro bele tablete, 9 mm, sa utisnutom oznakom „8|10” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (Al/OPA/PVC folija sa Al folijom) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put b.b, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Vazotal Duo, 4 mg + 5 mg, tablete: 515-01-04308-19-001 od 22.09.2021.

Vazotal Duo, 4 mg + 10 mg, tablete: 515-01-04309-19-001 od 22.09.2021.

Vazotal Duo, 8 mg + 5 mg, tablete: 515-01-04310-19-001 od 22.09.2021.
Vazotal Duo, 8 mg + 10 mg, tablete: 515-01-04311-19-001 od 22.09.2021.