

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlosatin, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane **Amlodipinum + Atorvastatinum**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Amlosatin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlosatin
3. Jak stosować lek Amlosatin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlosatin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amlosatin i w jakim celu się go stosuje

Amlosatin jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: amlodypinę i atorwastatynę.

Lek wskazany jest:

- jako lek zastępczy u pacjentów, których stan jest odpowiednio kontrolowany amlodypiną i atorwastatyną przyjmowanymi jednocześnie w tej samej dawce, jak w leku złożonym, w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej i (lub) dławicy piersiowej (typu Prinzmetal) u dorosłych pacjentów z jednym z niżej wymienionych współistniejących zaburzeń:
 - zwiększenie stężenia cholesterolu (tzw. pierwotna hipercholesterolemia) lub jednocześnie zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów (tzw. hiperlipidemia złożona lub mieszana)
 - zwiększenie stężenia cholesterolu o podłożu dziedzicznym (tzw. hipercholesterolemia homozygotyczna)
- w zapobieganiu zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów, u których ryzyko pierwszego zdarzenia sercowo-naczyniowego jest oceniane jako duże, jako uzupełnienie korygowania innych czynników ryzyka.

Lek Amlosatin nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu początkowym. Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie leku Amlosatin, powinien przerwać przyjmowanie osobnych leków zawierających amlodypinę i atorwastatynę.

Podczas leczenia należy kontynuować stosowanie standardowej diety mającej na celu zmniejszenie stężenia cholesterolu.

Lekarz przepisuje lek Amlosatin jeśli uzna, że stosowanie obu substancji czynnych będzie korzystne dla pacjenta lub jeśli pacjent przyjmuje już leki zawierające te substancje czynne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlosatin

Kiedy nie stosować leku Amlosatin

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy pochodnych dihydropirydyny (tzw.

antagoniści kanałów wapniowych), na atorwastatynę lub inne statyny (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs, w tym wstrząs sercopochodny (stan, w którym serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu);
- jeśli pacjent ma znaczne zwężenie zastawki aortalnej (stenozę aortalną);
- jeśli pacjent ma pewnego rodzaju niewydolność serca po przebytym zawale serca;
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości niewyjaśnione nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, usiłuje zajść w ciążę;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje glekaprewir z pibrentaswirem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C;
- jeśli pacjent przyjmuje itrakonazol, ketokonazol i telitromycynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlosatin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma niewydolność serca
 - pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego
 - pacjent ma znacznie zwiększone ciśnienie krwi (przełom nadciśnieniowy)
 - pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
 - pacjent ma chorobę nerek
 - pacjent ma niedoczynność tarczycy
 - pacjent miał w przeszłości nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, bądź problemy dotyczące mięśni występowały w przeszłości u jego krewnych
 - u pacjenta występowały problemy dotyczące mięśni podczas wcześniejszego stosowania leków zmniejszających stężenie lipidów we krwi (np. innych statyn lub fibratów)
 - pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu
 - pacjent miał w przeszłości chorobę wątroby
 - pacjent ma ponad 70 lat
 - u pacjenta wystąpił w przeszłości udar z krwawieniem do mózgu lub stwierdzono u niego obecność w mózgu niewielkiej ilości płynu z poprzedniego udaru
 - pacjent ma cukrzycę lub istnieje niego ryzyko rozwoju cukrzycy
- Podczas stosowania leku Amlosatin pacjent będzie pozostawał pod ścisłą kontrolą lekarza. Ryzyko rozwoju cukrzycy może dotyczyć osób z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków: ketokonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażenia grzybiczego), telitromycyna (antybiotyk)
 - pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego). Stosowanie kwasu fusydowego z lekiem Amlosatin może spowodować ciężkie zaburzenia dotyczące mięśni (rabdomioliza).
 - u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność oddechową.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Amlosatin (i prawdopodobnie w trakcie leczenia) lekarz zaleci wykonanie badania krwi w celu oceny ryzyka działań niepożądanych dotyczących mięśni. Wiadomo, że ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni, np. rabdomiolizy (rozpadu komórek mięśniowych), zwiększa się podczas jednoczesnego stosowania niektórych leków (patrz niżej „Amlosatin a inne leki”).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stale odczuwa osłabienie mięśni. Do zdiagnozowania tych objawów i ich leczenia może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań i przyjmowanie leków.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Amlosatin u dzieci i młodzieży.

Amlosatin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki i Amlosatin mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Taki rodzaj interakcji może być przyczyną mniejszej skuteczności jednego lub obu leków. Może również zwiększyć się ryzyko wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, w tym bardzo poważnego uszkodzenia mięśni znanego jako rabdomioliza (opisana w punkcie 4):

- niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), np. ryfampicyna lub tzw. antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna) lub niektóre inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (m.in. ketokonazol, itraconazol, pozakonazol);
- kwas fusydowy: **Jeśli w leczeniu zakażenia bakteryjnego pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy, konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Amlosatin. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie mógł bezpiecznie wznowić stosowanie leku Amlosatin. Przyjmowanie leku Amlosatin z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić do osłabienia mięśni, ich tkliwości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.**
- leki regulujące stężenie lipidów: fibraty (np. gemfibrozyl) lub kolestypol;
- leki regulujące nieprawidłowy rytm serca (leki przeciwarytmiczne), np. digoksyna, amiodaron, werapamil, diltiazem;
- leki zmieniające sposób działania układu odpornościowego, np. cyklosporyna, takrolimus;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, lopinawir, azatanawir, indynawir, sakwinawir, fosamprewir, darunawir, nelfinawir, efawirenz, delawirdyna, połączenie typranawiru z rytonawirem;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. imipramina;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. neuroleptyki;
- leki stosowane w niewydolności serca, np. leki beta-adrenolityczne („beta-blokery”);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, np. antagoniści receptora angiotensyny II, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i leki moczopędne;
- leki alfa-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób gruczołu krokowego (np. prozasyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna);
- syldenafil (lek stosowany w zaburzeniach wzwodu);
- dantrolen i baklofen (leki zwiotczające mięśnie);
- steroidy;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- ezetymib (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- styrypentol (lek przeciwdrgawkowy stosowany w leczeniu padaczki);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych);
- fenazon (lek przeciwbólowy);
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dna moczanowej);
- boceprewir, telaprewir oraz lek złożony zawierający elbaswir z grazoprewirem (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C);
- leki zobojętniające sok żołądkowy (zawierające glin lub magnez i stosowane w leczeniu niestrawności);
- tetrakozaktyd (środek stosowany w diagnostyce);
- amifostin (lek stosowany w leczeniu raka);
- syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus.

Amlosatin z jedzeniem, pić i alkoholem

Amlosatin można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Sok grejpfrutowy

Podczas przyjmowania leku Amlosatin nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, gdyż mogą one zmieniać działanie leku.

Alkohol

Podczas przyjmowania tego leku należy unikać picia nadmiernej ilości alkoholu (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub usiłujące zajść w ciążę nie mogą stosować leku Amlosatin.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Amlosatin muszą stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Nie wolno stosować leku Amlosatin podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlosatin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Amlosatin zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amlosatin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Dawkę leku ustala lekarz.

Zalecaną dawką jest jedna tabletka o mocy ustalonej w trakcie dostosowywania dawki.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Należy jednak starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety, zwłaszcza w przypadku diety z ograniczeniem tłuszczów. Należy unikać palenia tytoniu i regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amlosatin

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek może spowodować znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, nawet do niebezpiecznie niskich wartości. Mogą wystąpić zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie lub osłabienie. Znaczne obniżenie ciśnienia krwi może wywołać wstrząs. Skóra pacjenta może być chłodna i wilgotna, możliwa jest utrata przytomności. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, ich opakowanie lub pełne pudełko, aby personel szpitala mógł łatwo rozpoznać, jaki lek został przedawkowany.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Amlosatin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, powinien następną dawkę przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlosatin

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Amlosatin bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowa czynność serca
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z bardzo złym samopoczuciem
- zapalenie wątroby, które może spowodować zażółcenie skóry i oczu, nudności, utratę apetytu i ciemne zabarwienie moczu.

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka i gardła (który może być przyczyną dużych trudności w oddychaniu i połykaniu) i pokrzywka (obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinkego).
- Ciężka choroba przebiegająca ze znacznym łuszczeniem się i obrzękiem skóry, silnym świądem, powstawaniem pęcherzy na skórze, wargach, w jamie ustnej, w obrębie oczu, narządów płciowych i z gorączką. Wysypka skórna z różowo-czerwonymi plamami, zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stóp z możliwością powstania pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka, pęcherzowe zapalenie skóry, w tym rumień wielopostaciowy).
- Osłabienie, tklivość, ból lub zerwanie mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu. Jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni (rabdomioliza). Taki rozpad mięśni nie zawsze ustępuje nawet po odstawieniu atorwastatyny i może zagrażać życiu oraz prowadzić do problemów z nerkami.

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (anafilaksja).
- Zawał serca.
- Objawy, które mogą wskazywać na ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry lub oczu, uczucie zmęczenia lub osłabienia, ciemne zabarwienie moczu lub odbarwione stolce, utrata apetytu i niespodziewane lub nietypowe krwawienie albo powstawanie siniaków.
- Zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów i działanie na komórki krwi).

Inne możliwe działania niepożądane leku Amlosatin

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- reakcje alergiczne
- bóle głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zmęczenie
- osłabienie
- zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy)
- zapalenie błony śluzowej nosa, ból gardła, krwawienie z nosa
- nudności, ból żołądka, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień (w tym biegunka, zaparcie, gazy)
- ból mięśni i stawów, kurcze mięśni, ból pleców, obrzęk kostek lub innych stawów, ból nóg i rąk
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi), zwiększenie aktywności kinazy keratynowej we krwi, wyniki badań krwi wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby
- kołatanie serca
- duszność
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- utrata apetytu
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (pacjenci z cukrzycą powinni w dalszym ciągu uważnie kontrolować stężenie cukru we krwi)
- zaburzenia snu, koszmary senne, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, drżenie, uszkodzenie nerwów czuciowych (osłabione czucie, drętwienie lub mrowienie) w kończynach, utrata pamięci
- niewyraźne widzenie, brzęczenie lub szmer w uszach
- omdlenie, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- kichanie i (lub) katar w wyniku zapalenia błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), kaszel
- suchość w jamie ustnej, zaburzenia smaku, odbijanie się, wymioty
- wypadanie włosów, powstawanie siniaków lub małych wybroczyn pod skórą (plamica), odbarwienie skóry, wysypka skórna lub świąd, pokrzywka, nadmierne pocenie się
- ból szyi, osłabienie mięśni
- zaburzenia dróg moczowych (w tym wydalanie dużych ilości moczu w nocy i częstsze oddawanie moczu), impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból
- obrzęk rąk lub stóp
- obecność białych krwinek w moczu
- ból w górnej i dolnej części brzucha

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zmniejszenie liczby płytek krwi
- splątanie
- neuropatia obwodowa (choroba układu nerwowego, która może spowodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie)
- zażółcenie skóry i białek oczu (zastój żółci)
- ciężkie zapalenie mięśni, silny ból lub kurcze mięśni, które bardzo rzadko mogą prowadzić do rhabdomyolizy (rozpad komórek mięśniowych)
- zapalenie ścięgien, uszkodzenie ścięgien
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- zmniejszenie liczby krwinek białych
- sztywność lub nadmierne napięcie mięśni
- zapalenie małych naczyń krwionośnych
- utrata słuchu
- ból żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka), obrzęk dziąseł (przerost dziąseł)
- zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- bardzo silne zaczerwienienie i złuszczenie się skóry (złuszczone zapalenie skóry)
- zwiększona wrażliwość na światło (fotowrażliwość)
- zwiększone stężenie cukru we krwi

Częstość nieznana: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych

- utrzymujące się osłabienie mięśni
- drżenie, usztywniona postawa, maskowata twarz, spowolnione ruchy i szurający chód, niestabilny chód

Działania niepożądane, które notowano po zastosowaniu niektórych statyn (leków tego samego rodzaju, co atorwastatyna):

- zaburzenia seksualne
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- cukrzyca: jej rozwój jest bardziej prawdopodobny u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amlosatin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amlosatin

- Substancjami czynnymi leku są amlodypina i atorwastatyna
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezyłanu i 10 mg atorwastatyny w postaci atorwastatyny wapniowej trójwodnej.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 1), celuloza mikrokrystaliczna (typ 2), magnezu węglan, ciężki, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, mannitol, magnezu tlenek, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka: Otoczka niebieska - alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Amlosatin i co zawiera opakowanie

Niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium i umieszczane w

tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 28, 30, 50, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179, Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020

Logo Sandoz