Prospect: Informaţii pentru utilizator

DUPLECOR 10 mg/5 mg comprimate filmate
DUPLECOR 10 mg/10 mg comprimate filmate
DUPLECOR 20 mg/5 mg comprimate filmate
DUPLECOR 20 mg/10 mg comprimate filmate
atorvastatină/amlodipină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- ☐ Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- ☐ Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- ☐ Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- ☐ Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Duplecor şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Duplecor
3. Cum să luaţi Duplecor
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Duplecor
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Duplecor şi pentru ce se utilizează

Duplecor este un medicament combinat ce conţine două substanţe active numite atorvastatină şi amlodipină.

Atorvastatina aparţine unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care acţionează prin reglarea concentraţiilor lipidelor (grăsimilor) din organism.

Amlodipina aparţine unui grup de medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu, care acţionează prin relaxarea vaselor de sânge.

Duplecor este indicat ca terapie de substituţie la pacienţii controlaţi în mod adecvat cu amlodipină şi atorvastatină administrate în acelaşi timp, la aceleaşi valori de doze ca şi cele din compoziţia combinaţiei, în tratamentul tensiunii arteriale mari (asociată sau nu cu boală arterială coronariană cronică stabilă şi/sau angină Prinzmetal) la pacienţi adulţi diagnosticaţi cu una dintre următoarele afecţiuni concomitente:
- valori crescute ale colesterolului (afecţiune denumită hipercolesterolemie primară) sau valori crescute simultan ale colesterolului şi trigliceridelor (afecţiune denumită hiperlipidemie combinată sau mixtă)
- valori crescute ale colesterolului din cauze ereditare (afecţiune denumită hipercolesterolemie homozigotă familială)
- nevoia de prevenire a evenimentelor cardiovasculare la pacienţii adulţi pentru care se estimează un risc crescut pentru primul eveniment cardiovascular, ca terapie adăugată pentru corecţia altor

factori de risc.

Duplecor nu este indicat pentru tratamentul iniţial. Trebuie să întrerupeţi administrarea componentelor (medicamentele care conţin amlodipină şi atorvastatină) când începeţi să luaţi Duplecor.

Pe durata tratamentului trebuie continuată o dietă standard de reducere a colesterolului.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Duplecor în cazul în care consideră că cele două substanţe active din combinaţie sunt potrivite pentru dumneavoastră sau dacă utilizaţi deja aceste substanţe active.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Duplecor

Nu utilizaţi Duplecor
- dacă sunteţi alergic la amlodipină, la atorvastatină sau dacă sunteţi alergic la o grupă de substanţe denumite „blocante ale canalelor de calciu” sau la orice medicament similar atorvastatinei, utilizat pentru scăderea valorii lipidelor din sânge, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveţi tensiune arterială sever scăzută (hipotensiune arterială).
- dacă aveţi o îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau prezentaţi şoc cardiogen (o situaţie în care inima dumneavoastră nu poate furniza o cantitate suficientă de sânge în corp).
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveţi sau aţi avut vreodată o boală care afectează ficatul.
- dacă aţi avut valori anormale inexplicabile ale analizelor de sânge pentru funcţiile hepatice.
- dacă sunteţi o femeie la vârsta fertilă şi nu utilizaţi o metodă eficientă de contracepţie.
- dacă sunteţi gravidă sau încercaţi să rămâneţi gravidă.
- dacă alăptaţi.
- dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Duplecor, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă.
- dacă aţi avut recent un infarct miocardic.
- dacă aveţi tensiune arterială sever crescută (criză hipertensivă).
- dacă aţi avut în trecut un accident vascular cerebral însoţit de sângerare la nivelul creierului sau aveţi mici acumulări de lichid la nivelul creierului, ca urmare a unor accidente vasculare cerebrale anterioare.
- dacă aveţi probleme renale.
- dacă aveţi o reducere a funcţiei glandei tiroide (hipotiroidism).
- dacă aţi avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau familiale de probleme musculare.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- dacă aţi avut anterior probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente pentru scăderea valorii lipidelor (de exemplu alte „statine” sau „fibraţi”).
- dacă consumaţi cu regularitate o cantitate mare de alcool.
- dacă aţi avut istoric de boală de ficat.
- dacă aveţi mai mult de 70 de ani.
- dacă luaţi sau aţi luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (utilizat pentru infecţii bacteriene), pe cale orală sau prin injecţie. Administrarea concomitentă de acid fusidic şi Duplecor poate duce la probleme musculare grave (rabdomioliză).

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Duplecor.
- dacă aveţi insuficienţă respiratorie severă.

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră va trebui să efectueze o analiză de sânge înainte de iniţierea terapiei şi, posibil, în timpul tratamentului cu Duplecor, pentru a evalua riscul dumneavoastră de a avea reacţii adverse musculare. Este cunoscut că riscul de reacţii adverse musculare, de exemplu rabdomioliză, creşte atunci când sunt utilizate în acelaşi timp anumite medicamente (vezi pct. 2 „Duplecor împreună cu alte medicamente").

De asemenea, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia şi utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce utilizaţi acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenţie dacă aveţi diabet zaharat sau prezentaţi risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteţi predispus la riscul de a dezvolta diabet zaharat dacă aveţi concentraţii mari de glucide şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal şi aveţi hipertensiune arterială.

Copii şi adolescenţi
Nu este recomandată utilizarea Duplecor la copii şi adolescenţi, din cauza lipsei datelor privind siguranţa şi eficacitatea.

Duplecor împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Există unele medicamente care pot modifica efectul Duplecor sau efectul lor poate fi modificat de Duplecor. Acest tip de interacţiune poate reduce eficacitatea unuia dintre medicamente sau a ambelor. De asemenea, poate creşte riscul de a prezenta reacţii adverse sau severitatea acestora, incluzând afecţiunea importantă care duce la pierderea masei musculare, numită rabdomioliză şi descrisă la punctul 4.

- Anumite antibiotice sau medicamente antifungice, de exemplu: eritromicină, claritromicină, telitromicină, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicină.
- Alte medicamente pentru reglarea valorii lipidelor, de exemplu: gemfibrozil, alţi fibraţi, colestipol, simvastatină.
- Anumite blocante ale canalelor de calciu utilizate pentru angină pectorală sau hipertensiune arterială, de exemplu diltiazem; medicamente pentru reglarea ritmului bătăilor inimii dumneavoastră, de exemplu: digoxină, verapamil, amiodaronă.
- Medicamente utilizate pentru a modifica modul în care acţionează sistemul dumneavoastră imunitar, de exemplu ciclosporină.
- Letermovir, un medicament care vă ajută să nu vă îmbolnăviți din cauza citomegalovirusului.
- Medicamente utilizate în tratamentul infecţiei cu HIV, de exemplu: ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, combinaţia tipranavir/ritonavir, etc.
- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul hepatitei cu virus C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Alte medicamente despre care se cunoaşte că interacţionează cu Duplecor includ: ezetimib (care scade concentraţia de colesterol), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptive orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru epilepsie), cimetidină (utilizată pentru arsură în capul pieptului și ulcere gastro-duodenale), fenazonă (un analgezic), colchicină (utilizată în tratamentul gutei), antiacide (medicamente pentru indigestie care conţin aluminiu sau magneziu).
- Daptomicină (un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor complicate ale pielii și structurilor pielii și al bacteriemiei din sânge).
- Dantrolen (soluţie perfuzabilă pentru dereglări severe ale temperaturii corporale).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar).
- Medicamente eliberate fără prescripţie medicală: pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*).
- **Dacă este necesar să luaţi acid fusidic pe cale orală pentru tratarea unei infecţii bacteriene va trebui să întrerupeţi temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră**

vă va spune când veţi putea să reîncepeţi în siguranţă tratamentul cu Duplecor. Utilizarea Duplecor în acelaşi timp cu acid fusidic poate să ducă rar la slăbiciune, sensibilitate sau durere musculară (rabdomioliză). Pentru mai multe informaţii referitoare la rabdomioliză vezi punctul 4.

Duplecor vă poate reduce şi mai mult tensiunea arterială dacă luaţi deja alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

Duplecor împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Pentru instrucţiuni privind utilizarea Duplecor, vezi punctul 3. Vă rugăm să luaţi în considerare următoarele:

Sucul de grepfrut
Sucul de grepfrut şi grepfrutul nu trebuie consumate de persoanele care utilizează Duplecor. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul şi sucul de grepfrut pot duce la o creştere a concentraţiilor din sânge ale substanţei active amlodipină, ceea ce poate cauza o creştere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Duplecor.

Alcool
Evitaţi să consumaţi prea mult alcool în timp ce luaţi acest medicament. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”.

Sarcina şi alăptarea
Nu luaţi Duplecor dacă sunteţi gravidă sau dacă încercaţi să rămâneţi gravidă.
Nu luaţi Duplecor dacă vă aflaţi la vârsta fertilă, cu excepţia cazului în care utilizaţi măsuri contraceptive eficiente.

Nu luaţi Duplecor dacă alăptaţi.
Siguranţa administrării Duplecor în timpul sarcinii şi alăptării nu a fost dovedită. S-a demonstrat că amlodipina pătrunde în cantități mici în laptele uman. Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În mod normal, acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Totuşi, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje în cazul în care comprimatele vă cauzează greaţă, ameţeli sau oboseală, durere de cap sau vedere înceţoşată sau vă afectează în orice alt mod abilităţile de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Acest medicament conţine amidonglicolat de sodiu.
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Duplecor

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va recomanda o dietă cu conţinut scăzut de colesterol, pe care trebuie să o respectaţi, de asemenea, în timpul tratamentului cu Duplecor.

Adulţi
Doza de Duplecor, aşa cum va fi stabilită de medicul dumneavoastră, poate fi de un comprimat filmat de Duplecor 10 mg/5 mg, sau un comprimat filmat de Duplecor 10 mg/10 mg, sau un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/5 mg sau un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/10 mg pe zi.
Doza maximă zilnică: un comprimat filmat de Duplecor 20 mg/10 mg.

Înghiţiţi fiecare comprimat întreg, cu un pahar cu apă. Puteţi să luaţi comprimatul în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Încercaţi să luaţi comprimatul la aceeaşi oră, în fiecare zi.

Respectaţi sfaturile medicului dumneavoastră în ceea ce priveşte dieta, mai ales cele care privesc dieta cu conţinut scăzut de grăsimi; faceţi exerciţii fizice regulat şi nu fumaţi.

Durata tratamentului cu Duplecor va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să îi spuneţi medicului dumneavoastră dacă credeţi că efectul Duplecor este prea puternic sau prea slab.

Vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii vârstnici.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Duplecor nu este recomandat la copii şi adolescenţi.

Insuficienţă renală
Nu este necesară ajustarea dozei la aceşti pacienţi.

Insuficienţă hepatică
Duplecor trebuie administrat cu precauţie la aceşti pacienţi şi controalele medicale regulate trebuie să includă monitorizarea frecventă a funcţiilor hepatice.

Dacă utilizaţi mai mult Duplecor decât trebuie
În cazul în care aţi luat prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea, chiar în mod sever. Vă puteţi simţi ameţit, confuz, în stare de leşin sau slăbit. Dacă scăderea tensiunii arteriale este suficient de severă se poate instala şocul. Pielea dumneavoastră poate părea rece şi umedă şi vă puteţi pierde conştienţa. Dacă aţi luat mai mult Duplecor decât ar fi trebuit, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat medic sau spital pentru recomandări. Luaţi cu dumneavoastră comprimatele rămase, cutia şi blisterul, astfel încât personalul spitalului să poată determina cu uşurinţă ce medicament aţi luat.
Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitaţi să utilizaţi Duplecor
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, luaţi următoarea doză programată, la momentul potrivit.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Duplecor
Nu întrerupeţi administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să o faceţi.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse sau simptome grave, întrerupeţi utilizarea comprimatelor şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de urgenţe al celui mai apropiat spital.

<u>*Reacţii adverse mai puţin frecvente*</u> (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări ale ritmului inimii, bătăi anormale ale inimii.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- reacţii alergice grave care produc umflarea feţei, limbii şi gâtului, care poate provoca dificultăţi mari la respiraţie,
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice.
- slăbiciune, sensibilitate, durere, ruptură musculară sau colorarea urinei în roşu-maroniu şi, mai ales, dacă în acelaşi timp, vă simţiţi rău sau aveţi febră, acestea putând fi cauzate de o distrugere anormală a muşchilor. Distrugerea anormală a muşchilor nu dispare întotdeauna, chiar şi după ce aţi oprit tratamentul cu atorvastatină, şi vă poate pune viaţa în pericol, putând să determine şi probleme la nivelul rinichilor.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- infarct miocardic,
- sindrom asemănător afecțiunii Lupus eritematos sistemic (inclusiv erupție trecătoare pe piele, tulburări la nivelul articulațiilor și efecte la nivelul celulelor din sânge).
- dacă aveţi probleme cu sângerări sau învineţiri neaşteptate sau neobişnuite, acestea pot sugera probleme hepatice. Trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Alte reacţii adverse posibile la Duplecor

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- umflare (edem).

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- somnolenţă, durere de cap, ameţeli (mai ales la începutul tratamentului), oboseală, senzaţie de slăbiciune,
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă),
- inflamaţie la nivelul nasului, durere de gât, sângerare nazală,
- înroşire trecătoare la nivelul feţei şi gâtului,
- palpitaţii (vă simţiţi propriile bătăi ale inimii),
- senzaţie de lipsă de aer,
- durere abdominală, senzaţie de rău (greaţă), constipaţie, gaze, indigestie, diaree,
- dureri musculare, crampe musculare, umflare/edeme la nivelul gleznelor, dureri articulare şi de spate, dureri ale extremităţilor,
- reacţii alergice,
- creşteri ale valorilor glicemiei (dacă aveţi diabet zaharat, continuaţi monitorizarea atentă a valorilor glicemiei),
- creşteri ale valorilor creatinkinazei din sânge,
- rezultate ale analizelor de sânge care arată că funcţia ficatului dumneavoastră poate deveni anormală.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- inflamaţie a mucoasei nazale (rinită/strănut, nas care curge),
- tuse,
- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creştere în greutate, scădere în greutate, scăderi ale valorilor glicemiei (dacă aveţi diabet zaharat, trebuie să continuaţi monitorizarea atentă a valorilor glicemiei),
- modificări ale dispoziţiei, anxietate, depresie, tremurături,
- amorţire sau senzaţie de înţepături la nivelul degetelor de la mâini şi picioare, scădere a sensibilităţii la durere sau atingere, modificări ale gustului, pierdere de memorie,
- vedere încețoșată,
- ţiuit în urechi şi/sau cap,
- durere în piept,

- tulburări ale ritmului inimii, bătăi anormale ale inimii,
- leşin, tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- uscăciune a gurii, vărsături, râgâială, dureri în partea superioară şi inferioară a abdomenului, pancreatită (inflamaţie a pancreasului, care determină durere la nivelul stomacului),
- hepatită (inflamaţie a ficatului),
- cădere a părului, pete roşii pe piele, modificări ale culorii pielii, erupţie trecătoare pe piele, erupţie trecătoare pe piele însoţită de mâncărimi, urticarie, exanteme, transpiraţii abundente,
- dureri ale gâtului, oboseală musculară,
- tulburări ale eliminării urinei, nevoie crescută de a urina noaptea, creştere a numărului urinărilor,
- incapacitate de a obţine o erecţie (impotenţă), ginecomastie (disconfort sau mărire a sânilor la bărbaţi),
- febră, senzaţie de rău, umflare în special la nivelul gleznelor (edem),
- coşmaruri, insomnie,
- analize ale urinei care arată prezenţa celulelor albe în urină.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- scăderi ale numărului de trombocite în sânge, care pot cauza sângerări sau învineţiri neaşteptate,
- colestază (îngălbenire a pielii şi albului ochilor),
- confuzie,
- neuropatie periferică (o tulburare a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorţeli),
- leziuni ale tendoanelor,
- angioedem
- erupție care poate apărea pe piele sau leziuni în gură (reacție lichenoidă determinată de medicament)
- leziuni de culoare violacee pe piele (semne de inflamație a vaselor de sânge, vasculită)

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- scădere a numărului de celule albe din sânge,
- rigiditate sau tensiune musculară, tulburare care combină rigiditate şi/sau tulburări de mişcare,
- infarct miocardic,
- dezvoltare crescută a gingiilor,
- o reacţie alergică – simptomele pot include respiraţie şuierătoare apărută brusc şi durere sau senzaţie de strângere în piept, umflare a pleoapelor, feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăţi la respiraţie, colaps,
- sensibilitate la lumină,
- pierdere a auzului,
- balonare abdominală (gastrită),
- insuficienţă hepatică.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- slăbiciune musculară permanentă,
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari). Discutați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.
- tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Reacţii adverse posibile, raportate în cazul utilizării unor statine (medicamente de acelaşi tip):
- dificultăţi sexuale,
- depresie,
- probleme respiratorii, incluzând tuse persistentă şi/sau scurtare a respiraţiei sau febră.
- diabet zaharat. Probabilitatea este mai mare dacă aveţi concentraţii mari de glucide şi grăsimi în sânge, sunteţi supraponderal şi aveţi hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă va

monitoriza în timp ce utilizaţi acest medicament.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Duplecor

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină şi umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Duplecor
- Substanţele active sunt atorvastatina şi amlodipina.

Comprimatele filmate de Duplecor 10 mg/5 mg conţin atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) şi amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecor 10 mg/10 mg conţin atorvastatină 10 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) şi amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecor 20 mg/5 mg conţin atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) şi amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Comprimatele filmate de Duplecor 20 mg/10 mg conţin atorvastatină 20 mg (sub formă de atorvastatină L-lizină) şi amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:
Carbonat de calciu
Celuloză microcristalină tip 102
Amidon de porumb parţial pregelatinizat
Croscarmeloză sodică
Oxid de calciu

Amidonglicolat de sodiu tip A
Hidroxipropilceluloză
Polisorbat 80
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu.

Film:
Alcool polivinilic parţial hidrolizat
Dioxid de titan (E 171)
Macrogol 4000
Talc.

Cum arată Duplecor şi conţinutul ambalajului

Comprimatele filmate de Duplecor 10 mg/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm, gravate cu „CE3" pe o faţă şi negravate pe cealaltă faţă.

Comprimatele filmate de Duplecor 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 9 mm, gravate cu „CE5" pe o faţă şi negravate pe cealaltă faţă.

Comprimatele filmate de Duplecor 20 mg/5 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, oblongi, biconvexe, cu dimensiuni de aproximativ 15,5 x 8 mm, gravate cu „CE4" pe o faţă şi negravate pe cealaltă faţă.

Comprimatele filmate de Duplecor 20 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, oblongi, biconvexe, cu dimensiuni de aproximativ 15,5 x 8 mm, gravate cu „CE6" pe o faţă şi negravate pe cealaltă faţă.

Cutii cu blistere albe, opace, din PA-Al-PVC/Al care conţin 30 comprimate filmate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureş, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Amlator
Republica Cehă:	Amlator
Polonia:	Amlator
România:	Duplecor
Republica Slovacia:	Amlator
Ungaria:	Amlator

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/