

Prospect: Informații pentru utilizator

BEATIL 4 mg/5 mg comprimate
BEATIL 8 mg/5 mg comprimate
BEATIL 4 mg/10 mg comprimate
BEATIL 8 mg/10 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Beatil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beatil
3. Cum să utilizați Beatil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Beatil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Beatil și pentru ce se utilizează

Beatil este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale) și/sau tratamentul bolii arteriale coronariene stabile (o afecțiune în care aprovizionarea inimii cu sânge este redusă sau blocată).

Pacienților care utilizează deja perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate li se poate administra în schimb un comprimat Beatil, care conține ambele componente.

Beatil este o asociere a două substanțe active, perindopril și amlodipină. Perindoprilul este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Amlodipina este un blocant de calciu (care aparține unei grupe de medicamente denumite dihidropiridine). Acestea acționează împreună pentru a lărgi și relaxa vasele de sânge, pentru ca sângele să treacă mai ușor prin ele și ușurează activitatea inimii de a menține un flux sanguin bun.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beatil

Nu luați Beatil

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, la amlodipină sau la oricare alt blocant de calciu, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Aceasta se poate manifesta prin mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultăți la respirație.

- dacă sunteți gravidă de peste 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Beatil la începutul sarcinii – vezi paragraful „Sarcina”);
- dacă ați prezentat simptome cum sunt: respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe pe piele ca urmare a unui tratament anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați avut aceste simptome în orice alte situații (o afecțiune numită angioedem);
- dacă aveți șoc cardiogen (în care inima nu este capabilă să aprovizioneze corpul cu suficient sânge), stenoză aortică de grad mare (îngustare a principalului vas de sânge care iese din inimă);
- dacă aveți hipotensiune arterială severă (tensiune arterială foarte mică);
- dacă aveți insuficiență cardiacă după infarct miocardic acut;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă vi se efectuează hemodializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. Este posibil ca Beatil să nu fie potrivit pentru dumneavoastră, în funcție de aparatul care este utilizat.
- dacă aveți probleme severe la nivelul rinichilor, în care furnizarea de sânge la nivelul rinichilor este redusă (stenoză severă a arterei renale)
- dacă ați luat sau luați în prezent combinația sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică), (vezi Atenționări și precauții și Beatil împreună cu alte medicamente) deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut. Dacă utilizați, ați utilizat de curând sau s-ar putea să utilizați combinația sacubitril/valsartan adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului..

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Beatil, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care aprovizionează rinichiul cu sânge);
- dacă aveți orice alte probleme cu inima;
- dacă aveți o creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau dacă urmați tratament prin hemodializă;
- dacă aveți valori anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți boală vasculară de collagen (boală a țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu (este esențială o concentrație bine echilibrată a potasiului în sânge);
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece inhibitorii ECA pot fi mai puțin eficace, dar, de asemenea, puteți face mai ușor angioedem;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă alăptați;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este interiorul gâtului) este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin (medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Nu este recomandată utilizarea Beatil la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni, deoarece, dacă este utilizat în această etapă, poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră (vezi paragraful „Sarcina”).

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Beatil”.

De asemenea, când utilizați Beatil, trebuie să vă informați medicul sau personalul medical dacă:

- urmează să vi se administreze un anesteziec general și/sau să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră;
- ați avut recent diaree sau vărsături (ați vomitat);
- urmează să vi se efectueze o afereză LDL (eliminarea a colesterolului din sânge cu ajutorul unui aparat);
- urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele unei alergii la înțepături de albine sau viespi.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Beatil la copii și adolescenți.

Beatil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați alte medicamente utilizate pentru tensiunea arterială crescută, incluzând un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Beatil” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de rinichi).

Trebuie să evitați utilizarea Beatil împreună cu:

- litiu (utilizat în tratamentul maniei sau depresiei);
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului);
- diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), suplimente cu potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu.
- combinația sacubitril/valsartan, pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată (cronice), (vezi și informațiile de la paragraful Nu luați Beatil).

Tratamentul cu Beatil poate fi influențat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Aveți grijă să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară asistență specială:

- beta-blocante utilizate în insuficiența cardiacă (bisoprolol, carvedilol, metoprolol);
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (de exemplu ibuprofen) pentru atenuarea durerii sau acid acetilsalicilic în doză mare;
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina sau metforminul);
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor mentale, cum sunt: depresia, anxietatea, schizofrenia, etc. (de exemplu: antidepressive triciclice, antipsihotice, antidepressive asemănătoare imipraminei, neuroleptice);
- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei);
- procainamidă (utilizată în tratamentul bătăilor neregulate ale inimii);
- vasodilatatoare (cum sunt verapamil, diltiazem), inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge);

- heparină (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui);
- efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic);
- baclofen sau dantrolen (soluție perfuzabilă), ambele utilizate pentru tratamentul rigidității musculare din afecțiuni cum este scleroza multiplă; de asemenea, dantrolenul este utilizat în tratamentul hipertermiei maligne din timpul anesteziei (simptomele includ febră foarte mare și rigiditate musculară);
- medicamente utilizate în tratarea infecțiilor bacteriene (rifampicină, eritromicină sau claritromicină), cu HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir) sau fungice (ketoconazol, itraconazol);
- medicamente antiepileptice, cum sunt: carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă;
- alfa-blocante utilizate în tratamentul prostatei mărite, cum sunt: prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin;
- amifostină (utilizată pentru prevenirea sau reducerea reacțiilor adverse cauzate de alte medicamente sau de terapia cu radiații utilizate în tratamentul cancerului);
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul diverselor boli, inclusiv astm bronșic sever și artrită reumatoidă);
- preparate din plante pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- săruri de aur, în special când sunt administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor artritei reumatoide);
- medicamente imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare a organismului) utilizate pentru tratamentul tulburărilor autoimune sau după intervenții chirurgicale de transplant (de exemplu: ciclosporină);
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imunitar al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat);
- trimetoprim și cotrimoxazolul, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor);
- simvastatină (medicament pentru scăderea colesterolului);
- un medicament administrat cel mai frecvent în tratamentul diareei (racecadotril), sau medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) sau medicamente utilizate pentru a preveni respingerea organelor transplantate și pentru cancer (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul „Atenționări și precauții”.

Beatil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Beatil trebuie administrat înainte de masă.

Sucul de grepfrut și grepfrutul nu trebuie consumate de persoanele care utilizează Beatil. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a concentrațiilor substanței active amlodipină în sânge, care poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Beatil de reducere a tensiunii arteriale.

Consumul de alcool împreună cu Beatil vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți senzație de confuzie. Trebuie să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă puteți consuma alcool pe durata tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți tratamentul cu Beatil înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Beatil. Beatil nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni, deoarece, dacă este utilizat în această etapă, poate cauza leziuni grave copilului dumneavoastră.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina pătrunde în cantități mici în laptele uman., prin urmare Beatil nu este recomandat la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră vă poate alege un alt tratament dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Beatil nu vă afectează vigilența, dar puteți prezenta amețeli sau slăbiciune din cauza tensiunii arteriale mici, greață sau dureri de cap, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Beatil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de masă. Medicul va decide care este doza corectă pentru dumneavoastră. Doza uzuală este de un comprimat pe zi.

De obicei, Beatil va fi prescris pacienților care utilizează deja perindopril și amlodipină, în comprimate separate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu au fost stabilite eficacitatea și tolerabilitatea administrării perindopril în monoterapie sau în asociere cu amlodipină la copii și adolescenți. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea Beatil la copii și adolescenți.

Utilizarea la vârstnici

Combinatia trebuie administrată cu prudență, în special la vârstnici. Pacienții trebuie să evite deshidratarea (să piardă prea multă apă), iar controlul medical periodic trebuie să includă monitorizarea frecventă a funcției rinichilor (concentrațiile de creatinină și potasiu).

Dacă utilizați mai mult Beatil decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital sau anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Reacția cea mai probabilă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați. În acest caz, vă poate fi de ajutor să vă întindeți pe spate, cu picioarele ridicate.

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 uitați să utilizați Beatil

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat are un efect mai bun. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Beatil, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Beatil

Deoarece, de obicei, tratamentul cu Beatil este de lungă durată, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea comprimatelor.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă prezentați oricare dintre următoarele, opriți de îndată utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație;
- amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici;
- bătaii neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii, durere în piept (angină pectorală) sau infarct miocardic;
- slăbiciune la nivelul membrelor superioare sau inferioare sau dificultăți de vorbire, care pot fi semnul unui accident vascular cerebral;
- respirație șuierătoare instalată brusc, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație (bronhospasm);
- pancreas inflamă, care poate determina durere severă la nivelul abdomenului și spatelui, însoțite de o stare generală foarte alterată;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn de hepatită;
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii de pe tot corpul, mâncărimi severe, formare de vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamație a membranelor mucoase (Sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice;
- erupție trecătoare pe piele care începe adesea cu pete roșii însoțite de mâncărimi la nivelul feței, membrelor superioare sau inferioare (eritem polimorf).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Edem.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Dureri de cap, amețeli, senzație de învârtire, înțepături și furnicături, somnolență, tulburări de vedere, palpitații (bătăi foarte rapide ale inimii), tinitus (senzație de zgomot în urechi), bufeuri (senzație de fierbințeală sau căldură la nivelul feței), tuse, scurtare a respirației (dispnee), tulburări gastro-intestinale (grețuri, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, indigestie sau tulburări ale digestiei, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, umflare a gleznelor, senzație de slăbiciune, senzație de oboseală, tensiune arterială scăzută.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Modificări ale valorilor testelor de laborator (concentrații mari ale potasiului în sânge, care revin la normal la întreruperea tratamentului, concentrații mici ale sodiului, hipoglicemie (concentrații foarte mici ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, creștere a concentrației ureei în sânge și creștere a concentrației creatininei în sânge), număr foarte mare de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), depresie, modificări ale dispoziției, stare de neliniște, lipsa senzației de somn, tulburări de somn, tremurături, leșin, pierdere a senzației de durere, probleme ale ritmului bătăilor inimii, bătaii rapide ale inimii, vasculită (inflamație a vaselor de sânge), strănut/nas care curge cauzate de inflamația mucoasei care căptușește nasul (rinită), bronhospasm (senzație de strângere în piept, respirație șuierătoare și scurtare a respirației), uscăciune a gurii, angioedem (simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii), reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), afecțiuni ale pielii cu formare de vezicule (pemfigoid), cădere a părului, transpirații abundente, pete roșii la nivelul pielii, tulburări de pigmentare a pielii, urticarie, artralgie (dureri la nivelul articulațiilor), mialgie (dureri la nivelul mușchilor), dureri la nivelul spatelui, probleme ale rinichilor, dificultăți în eliminarea urinei, nevoie crescută de a urina noaptea, număr crescut al eliminărilor urinei, impotență, disconfort sau mărire a sânilor la bărbați, durere în piept, durere, stare generală de rău, febră, creștere sau scădere în greutate, căderi.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):

Urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH). Modificări ale valorilor testelor de laborator: concentrații crescute ale enzimelor ficatului, concentrații mari ale bilirubinei în sânge. Confuzie. Agravare a psoriazisului. Scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Modificări ale concentrațiilor în sânge, cum sunt număr mai mic de celule albe și roșii, concentrații mai mici ale hemoglobinei, număr mai mic al plachetelor în sânge, reacții alergice, concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie), hipertonie (creștere anormală a tensiunii la nivelul mușchilor), neuropatie (o afecțiune a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorțeli), angină pectorală, infarct miocardic, pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie), accident vascular cerebral, inflamație a pancreasului, balonare anormală (gastrită), umflare a gingiilor, funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele care începe adesea cu pete roșii însoțite de mâncărimi la nivelul feței, membrelor superioare sau inferioare), afecțiuni inflamatorii ale pielii (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson), edem Quincke.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat. Modificări ale culorii pielii, amorțea și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și 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 reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Beatil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blistere, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Beatil

– Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină și amlodipină (sub formă de besilat).

BEATIL 4 mg/5 mg comprimate: conține perindopril terț-butilamină 4 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

BEATIL 8 mg/5 mg comprimate: conține perindopril terț-butilamină 8 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

BEATIL 4 mg/10 mg comprimate: conține perindopril terț-butilamină 4 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

BEATIL 8 mg/10 mg comprimate: conține perindopril terț-butilamină 8 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip 112, celuloză microcristalină tip 14, polacrilin potasic, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, stearat de magneziu.

Cum arată Beatil și conținutul ambalajului

BEATIL 4 mg/5 mg comprimate: comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm, marcate pe o față cu „CH3”.

BEATIL 8 mg/5 mg comprimate: comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm, marcate pe o față cu „CH4”.

BEATIL 4 mg/10 mg comprimate: comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 11 mm, marcate pe o față cu „CH5”.

BEATIL 8 mg/10 mg comprimate: comprimate rotunde, plate, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 11 mm, marcate pe o față cu „CH6”.

Cutie cu blistere din PA-Al-PVC/Al, cu 30 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta
Ungaria

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polonia

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

Pentru comprimatele de 4 mg/5 mg:

Republica Cehă: VIDONORM 4 mg/5 mg tablets
România: BEATIL 4 mg/5 mg comprimate
Republica Slovacă: VIDONORM 4 mg/5 mg tablets
Ungaria: VIDONORM

Pentru comprimatele de 8 mg/5 mg:

Republica Cehă: VIDONORM 8 mg/5 mg tablets
România: BEATIL 8 mg/5 mg comprimate
Republica Slovacă: VIDONORM 8 mg/5 mg tablets
Ungaria: VIDONORM

Pentru comprimatele de 4 mg/10 mg:

Republica Cehă: VIDONORM 4 mg/10 mg tablets

Pentru comprimatele de 8 mg/10 mg:

Republica Cehă: VIDONORM 8 mg/10 mg tablets

România: BEATIL 4 mg/10 mg comprimate
Republica Slovacă: VIDONORM 4 mg/10 mg
tablets
Ungaria: VIDONORM

România: BEATIL 8 mg/10 mg comprimate
Republica Slovacă: VIDONORM 8 mg/10 mg
tablets
Ungaria: VIDONORM

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.