**Листовка: информация за пациента**

**Залпам 5 mg/5 mg таблетки**
**Zalpam 5 mg/5 mg tablets**

**Залпам 5 mg/10 mg таблетки**
**Zalpam 5 mg/10 mg tablets**

**Залпам 10 mg/5 mg таблетки**
**Zalpam 10 mg/5 mg tablets**

**Залпам 10 mg/10 mg таблетки**
**Zalpam 10 mg/10 mg tablets**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210269/70/71/72
Разрешение № BG/MA/MP - 73087-7 / 05-10-2026
Одобрение № ... /

периндоприлов тозилат/амлодипин (perindopril tosilate/amlodipine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**
1. Какво представлява Залпам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Залпам
3. Как да приемате Залпам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Залпам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Залпам и за какво се използва

Залпам се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна исхемична болест на сърцето (заболяване, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано).
Пациенти, които вече приемат таблетки периндоприл и амлодипин по отделно, може вместо това да получават една таблетка Залпам, която съдържа и двете съставки.

Залпам е комбинация от две активни съставки - периндоприл и амлодипин.
Периндоприл е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитор). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарства, наречени дихидропиридини).
Заедно те разширяват и отпускат кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно и това да улесни сърцето да поддържа добър приток на кръв.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Залпам

**Не приемайте Залпам ако**
- сте алергични към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към амлодипин или някой друг калциев антагонист, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте бременна повече от 3 месеца (добре е също да се избягва Залпам при ранна бременност – вижте точка 2 Бременност и кърмене);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •
20230522

- сте имали симптоми като хрипове, оток на лицето или езика, силен сърбеж или тежък кожен обрив при предходно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или някой в семейството Ви е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);
- имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза);
- имате кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да подава достатъчно кръв към тялото);
- имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен пристъп;
- имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото) (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Залпам“);
- сте на диализа или ако сте на друг тип филтрация на кръвта. В зависимост от използваното оборудване е възможно Залпам да не е подходящ за Вас;
- имате проблеми с бъбреците с намалено кръвоснабдяване към бъбреците (стеноза на бъбречната артерия).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Залпам, ако имате някое от следните състояния:

- хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв);
- сърдечна недостатъчност;
- много високо кръвно налягане (хипертонична криза);
- други проблеми със сърцето;
- чернодробни проблеми;
- бъбречни проблеми или ако сте на диализа;
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм);
- колагенно съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематозус или склеродерма;
- диабет;
- ако сте на диета с ограничаване на солта или използвате заместители на солта, които съдържат калий (добре балансирано ниво на калий в кръвта е от съществено значение);
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
  - алискирен.

  Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
  Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Залпам“.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем е повишен:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария);
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
  - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан, използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност;
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти наречен глиптини (използвани за лечение на диабет).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ • 20230522

- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът при Вас от ангиоедем е повишен и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при други пациенти.

Ангиоедем
Ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането) е съобщен при пациенти, лекувани с АСЕ инхибитори, включително със Залпам. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете да приемате Залпам и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Залпам не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте частта за бременност).

Когато приемате Залпам, трябва да информирате Вашия лекар или медицинския персонал, ако:
- Ви предстои обща анестезия и/или голяма хирургична операция;
- наскоро сте имали диария или повръщане;
- ще се подлагате на LDL афереза (отстраняване на холестерола от кръвта с апарат);
- ще се подлагате на десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси.

**Деца и юноши**
Залпам не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

**Други лекарства и Залпам**
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да избягвате Залпам при употреба на:
- литий (използван за лечение на мания или депресия);
- естрамустин (използван за лечение на рак);
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол, за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии);
- калий-съхраняващи лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден.

**Лечението със Залпам може да се повлияе от други лекарства. Непременно уведомете Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:**
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори, такролимус и вилдаглиптин), тъй като те могат да повишат риска от сериозни алергични реакции. Вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки“;
- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB известни също като сартани, напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), алискирен или диуретици (лекарства, които повишават количеството урина, произвеждано от бъбреците);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или висока доза аспирин (ацетилсалицилова киселина), вещество, съдържащо се в някои лекарства за облекчаване на болка и висока температура, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта;


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •
20230522

- лекарства за лечение на диабет (като инсулин и глиптини, напр. линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипрамин-подобни антидепресанти, невролептици).
- имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантация (напр. циклоспорин и такролимус);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- триметоприм и ко-тримоксазол (за лечение на инфекции);
- прокаинамид (за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове);
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма);
- баклофен или дантролен (инфузия), като и двата се използват за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза; дантролен се използва и за лечение на малигнена хипертермия при анестезия (симптомите включват много висока температура и мускулна скованост);
- някои антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции, като рифампицин, еритромицин, кларитромицин;
- антиепилептични лекарства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
- алфа-блокери, използвани за лечение на уголемена простата, като празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (използван за предпазване или намаляване на нежеланите лекарствени реакции, причинявани от други лекарства или лъчелечение при лечение на рак);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, в това число тежка астма и ревматоиден артрит);
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптоми на ревматоиден артрит);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV);
- симвастатин (използван за понижаване на холестерола);
- сакубитрил (наличен в комбинации с фиксирана доза с валсартан) използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- *Hypericum peforatum* (жълт кантарион, билка, използвана за лечение на депресия).

**Залпам с храна и напитки**
Залпам трябва да се приема преди хранене.

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Залпам. Това се налага поради факта, че той може да доведе до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да предизвика непрогнозируемо повишаване на антихипертензивния ефект на Залпам за понижаване на кръвното налягане.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност
Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна *(или е възможно да забременеете)*. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Залпам преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате други лекарства вместо Залпам. Залпам не се препоръчва за употреба при [illegible]

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
20230522

бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди плода, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене
Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Залпам не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере за Вас друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

**Шофиране и работа с машини**
Залпам може да повлияе на Вашата способност за шофиране или работа с машини. Ако таблетките Ви причиняват гадене, замайване, слабост или умора или получавате главоболие, не шофирайте и не работете с машини, а **незабавно** се обадете на Вашия лекар.

**Залпам съдържа натрий**
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

**Залпам съдържа изомалт**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

## 3. Как да приемате Залпам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преглътнете таблетката с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене. Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза. Обикновено се приема по една таблетка дневно.

Залпам обикновено се предписва на пациенти, които вече приемат периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

**Употреба при деца и юноши**
Употребата при деца и юноши не се препоръчва.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Залпам**
Ако по невнимание приемете прекалено много таблетки, обадете се **незабавно** в спешното отделение на най-близката болница или на Вашия лекар. Най-вероятният ефект при предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви причини замайване или да изгубите съзнание. Ако това се случи, легналото положение с вдигнати крака може да помогне. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

**Ако сте пропуснали да приемете Залпам**
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение действа по-добре. Ако обаче забравите да приемете доза Залпам, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Залпам**
Тъй като лечението със Залпам обикновено е продължително, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете да приемате таблетките.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •
20230522

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате някое от следните оплаквания, спрете незабавно приема на това лекарство и **веднага** се обадете на Вашия лекар:

- силно замайване или загуба на съзнание поради ниско кръвно налягане
- внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- оток на клепачите, лицето или устните
- оток на езика или гърлото, който води до силно затруднено дишане
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, което може да е признак за възможен инсулт („мозъчен удар“)
- необичайно бърза или неравномерна сърдечна дейност, болка в гърдите (стенокардия) или сърдечен пристъп
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема и гърба, съпроводена с общо неразположение
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит

Следните **чести нежелани реакции** са съобщавани. Ако **някоя от тези реакции** Ви причини проблеми или ако **продължава повече от една седмица**, трябва **да се консултирате с Вашия лекар**.

- Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): оток (задържане на вода)
- Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, замайване, сънливост (особено в началото на лечението), световъртеж, изтръпване и иглички в крайниците, нарушено зрение (включително двойно виждане), шум в ушите (тинитус), да усещате биенето на сърцето си (палпитации), зачервяване, прималяване от ниското кръвно налягане, кашлица, задух, гадене, повръщане, коремна болка, променен вкус, киселини или затруднено храносмилане, промяна в навиците за изхождане, диария, запек, алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, умора, слабост, подуване на глезените (периферен оток).

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): променливо настроение, тревожност, депресия, сънливост, нарушения на съня, треперене, загуба на съзнание, загуба на усещане за болка, възпаление или запушване носа (ринит), неритмична сърдечна дейност, косопад, червени плаки върху кожата, промяна на цвета на кожата, болка в гърба, мускулни или ставни болки, болки в гърдите, затруднено уриниране, по-често уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането, болка, общо неразположение, бронхоспазъм (усещане за стягане в гърдите, хрипове и задух), сухота в устата, ангиоедем (симптоми като хриптене, подуване на лицето и езика), мехури по кожата, проблеми с бъбреците, импотентност, повишено изпотяване, неприятно усещане или уголемяване на гърдите при мъже, повишено или намалено тегло, излишък на еозинофили (вид бели кръвни клетки), интензивен сърбеж или тежки кожни обриви, ускорен сърдечен ритъм, треска, падане, припадъци, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето), промяна в лабораторните параметри: високи нива на калий в кръвта, обратими при



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

20230522

спиране на лечението, ниско ниво на натрий, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишена урея в кръвта и повишен креатинин в кръвта.

- Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): объркаост, влошаване на псориазис, промяна в лабораторните параметри: повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумния билирубин. Тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на объркаост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон). Намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност.

- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): сърдечносъдови нарушения (гръдна болка, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на клепачите, лицето или устните, подуване на езика и гърлото, което предизвиква силно затруднено дишане, тежки кожни реакции включващи силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, изприщване, лющене и подуване на кожата, възпаление на мембраните на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън), кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници (мултиформен еритем), промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, нарушения на кръвта, възпаление на панкреаса, което може да предизвика тежки коремни болки и болки в гърба, придружени с чувство на тежко неразположение, абнормална чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да се отрази на някои лабораторни изследвания, подуване на корема (гастрит), нервни нарушения, които могат да предизвикат чувство на слабост, изтръпване или вкочаненост (повишен мускулен тонус), подуване на венците, висока захар в кръвта (хипергликемия).

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): скована стойка, скованост на лицето, забавени и провлачени движения, небалансирана походка, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно), много тежка кожна реакция (токсична епидермална некролиза).

Ако получите някой от тези симптоми се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Залпам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката за таблетки след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Съхранявайте опаковката за таблетки плътно затворена.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •
20230522

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Залпам**

- Активните вещества са периндоприлов тозилат и амлодипин.
  *Залпам 5 mg/5 mg таблетки:*
  Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприлов тозилат, еквивалентни на 3,4 mg периндоприл и 6,935 mg амлодипинов безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин.
  *Залпам 5 mg/10 mg таблетки:*
  Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприлов тозилат, еквивалентни на 3,4 mg периндоприл и 13,87 mg амлодипинов безилат, еквивалентни на 10 mg амлодипин.
  *Залпам 10 mg/5 mg таблетки:*
  Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприлов тозилат, еквивалентни на 6,8 mg периндоприл и 6,935 mg амлодипинов безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин.
  *Залпам 10 mg/10 mg таблетки:*
  Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприлов тозилат, еквивалентни на 6,8 mg периндоприл и 13,87 mg амлодипинов безилат, еквивалентни на 10 mg амлодипин.
- Останалите съставки са натриев хидрогенкарбонат, повидон K30, изомалт, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип A), магнезиев стеарат.

**Как изглежда Залпам и съдържание на опаковката**

Залпам 5 mg/5 mg таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, с гравиран надпис „5/5“ от едната страна и гладки от другата страна.
Залпам 5 mg/10 mg таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с гравиран надпис „5/10“ от едната страна и гладки от другата страна.
Залпам 10 mg/5 mg таблетки са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, с гравиран надпис „10/5“ от едната страна и гладки от другата страна.
Залпам 10 mg/10 mg таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с гравиран надпис „10/10“ от едната страна и гладки от другата страна.

Залпам се предлага в опаковки за таблетки (полипропилен (PP) със сушител в запушалката) от:
*5 mg/5 mg:* 10, 30 и групова опаковка от 90 (3 опаковки x 30) таблетки.
*5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg:* 30 и групова опаковка от 90 (3 опаковки x 30) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

**Производители**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Унгария

Teva Operations Poland Sp z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Полша



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

20230522

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

| | |
|---|---|
| Белгия | Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tabletten, comprimés, Tabletten<br>Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten<br>Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tabletten, comprimés, Tabletten<br>Perindopril / Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tabletten, comprimés, Tabletten |
| България | Залпам 5 mg/5 mg таблетки<br>Залпам 5 mg/10 mg таблетки<br>Залпам 10 mg/5 mg таблетки<br>Залпам 10 mg/10 mg таблетки |
| Чешка република | Perindopril/amlodipin Teva BV |
| Естония | Perindopril/ Amlodipine Teva |
| Ирландия | Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V. 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg Tablets |
| Италия | PERIDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA |
| Литва | Perindopril/ Amlodipine Teva Pharma 10 mg/5 mg tabletės<br>Peridopril/ Amlidipine Teva Pharma 10 mg/10 mg tabletės |
| Латвия | Perindopril/Amlodipine Teva Pharma 5 mg/ 5mg tabletes<br>Perindopril / Amlodipine Teva Pharma 5 mg/ 10 mg tabletes<br>Perindopril/ Amlodipine Teva Pharma 10 mg/5 mg tabletes<br>Peridopril/ Amlidipine Teva Pharma 10 mg/10 mg tabletes |
| Нидерландия | Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tabletten<br>Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tabletten<br>Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tabletten<br>Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tabletten |
| Полша | Amlodipine/Perindopril Teva |
| Португалия | Perindopril + Amlodipina Teva |
| Словения | Perindopril/amlodipin Teva 5 mg/5 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Teva 5 mg/10 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Teva 10 mg/5 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Teva 10 mg/10 mg tablete |
| Франция | PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA 5 mg/5 mg, comprimé<br>PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA 5 mg/10 mg, comprimé<br>PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA 10 mg/5 mg, comprimé<br>PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA 10 mg/10 mg, comprimé |
| Хърватия | Perindopril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tablete<br>Perindopril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tablete |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2023**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •
20230522