

AMLOSTRIDES-P™

Amlodipine and Perindopril Arginine Tablets

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again;
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist, or nurse;
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. Your medicine may harm them even if their symptoms are the same as yours;
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What does this leaflet contain?

1. What AMLOSTRIDES-P tablet is and what it is used for?
2. Things you need to know before taking the AMLOSTRIDES-P tablet?
3. Administration of AMLOSTRIDES-P tablet?
4. What are the possible side effects?
5. How to store AMLOSTRIDES-P tablet?
6. Contents of the pack and other information?

1. WHAT AMLOSTRIDES-P IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors and calcium channel blockers - ATC code: C09BB04

AMLOSTRIDES-P is indicated for the treatment of high blood pressure and/or stable coronary artery disease (a disease in which the blood supply to the heart is reduced or blocked). Patients who are already taking perindopril and amlodipine tablets separately may instead receive one tablet of AMLOSTRIDES-P that contains both active substances.

AMLOSTRIDES-P is a combination of two active substances, perindopril and amlodipine.

Perindopril is an ACE inhibitor. Amlodipine is a calcium channel blocker (which belongs to the class of dihydropyridines). These act by dilating and relaxing the blood vessels, making it easier for the heart to pump blood through the vessels.

2. THINGS YOU YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE AMLOSTRIDES-P tablet

Do not take AMLOSTRIDES-P tablet:

- If you are allergic to perindopril or any other ACE inhibitor or amlodipine or other calcium channel blockers, or any of the other components of this medication listed in section 6;
- If you are pregnant for more than 3 months (It is also preferable to avoid taking AMLOSTRIDES-P tablet, during early pregnancy, see Pregnancy and Breastfeeding);
- If you have ever had symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue, severe itching, or severe rash during previous treatment with ACE inhibitors, or if you or any member of your family has ever had any of these symptoms under any circumstances (a condition called angioedema);
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure-lowering medicine containing aliskiren;
- If you suffer from a narrowing of the aortic valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition in which your heart is unable to supply enough blood to the body);
- If you suffer from very low blood pressure (hypotension);
- If you suffer from heart failure after a heart attack;
- If you are on dialysis or undergo any other type of blood filtration. Depending on the machine used, AMLOSTRIDES-P may not be suitable;
- If you suffer from kidney problems with reduced blood supply to the kidneys (renal artery stenosis);
- If you have taken or are currently taking a drug used to treat heart failure such as sacubitril/valsartan, as there is an increased risk of angioedema (rapid swelling under the skin in an area such as the throat) (see "Warnings and Precautions" and "Other Drugs and AMLOSTRIDES-P").

Warnings & precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking AMLOSTRIDES-P tablet if you have any conditions as mentioned below:

- Hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery leading from the blood to the kidney);
- Heart failure;
- Significant increase in blood pressure (hypertensive crisis);
- any other heart problems;
- Liver problems;
- Kidney problems or if you are on dialysis;
- If you have abnormally high levels of a hormone called aldosterone in your blood (Primary Aldosteronism);
- Collagen vascular disease (connective tissue disease) such as systemic lupus erythematosus or scleroderma;
- Diabetes;
- If you are on a low-salt diet or if you use a salt substitute containing potassium (proper balance of potassium in the blood is essential);
- If you are an elderly person and your dose needs to be increased;
- If you are taking any of the following medicines to treat high blood pressure:
 - ➔ an "angiotensin II receptor blocker" (ARA-II) (also known as sartans - e.g. valsartan, telmisartan, irbesartan), especially if you are having kidney problems due to diabetes;
 - ➔ aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

Also, see the information under the section "Never take AMLOSTRIDES-P tablet".

- The risk of angioedema increases if you are taking any of the following medicines:

- ➔ Racecadotril (used to treat diarrhoea);
- ➔ Sirolimus, everolimus, temsirolimus and other drugs belonging to the mTOR inhibitor class (used to prevent rejection of transplanted organs and to treat cancer);
- ➔ Sacubitril (available in fixed-dose combination with valsartan), used to treat chronic heart failure;
- ➔ Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin, and all other drugs belonging to the gliptin class (used to treat diabetes).

- If you are a black patient: this medicine may increase the risk of angioedema and may be less effective in lowering your blood pressure than in non-black patients.

Angioedema

Angioedema (severe allergic reactions such as swelling of the face, lips, tongue or throat that may cause difficulty in swallowing or breathing) has been reported in patients treated with ACE inhibitors, including AMLOSTRIDES-P. This can happen at any time during treatment. If you experience these symptoms, immediately stop taking AMLOSTRIDES-P and contact your doctor (see "Possible side effects").

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.

AMLOSTRIDES-P tablet is not recommended in early pregnancy and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after this stage of pregnancy (see section "Pregnancy").

Also tell your doctor or health care provider that you are taking AMLOSTRIDES-P tablet if you:

- Are going to have general anesthesia and/or major surgery;
- Have recently experienced diarrhoea or vomiting;
- Are going to have low-density lipoprotein (LDL) apheresis (which is the removal of cholesterol from your blood with a machine);
- Need allergy immunotherapy to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings.

Children and adolescents

AMLOSTRIDES-P tablet is not recommended for use in children and adolescents.

Other medicinal products and AMLOSTRIDES-P tablet

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

You should avoid taking AMLOSTRIDES-P tablet with:

- Lithium (used to treat mania or depression);
 - Estramustine (used to treat certain types of cancer);
 - Potassium-Sparing drugs (triamterene, amiloride), potassium supplements or salt substitutes containing potassium, other drugs that can increase potassium levels in the body (such as heparin a drug used to thin the blood and prevent clots; trimethoprim and cotrimoxazole also known as trimethoprim/sulfamethoxazole for bacterial infections);
 - Potassium-sparing drugs for the treatment of heart failure: eplerenone and spironolactone at daily doses between 12.5 mg and 50 mg. These medicines may affect your treatment with AMLOSTRIDES-P tablet. Your doctor may need to change the dose of these other medicines or take other precautions.
- If you are taking any of the following medicines, talk to your doctor as they require special precautions for use:
- Other medicines to treat high blood pressure, including angiotensin II receptor blockers (ARB-II) or aliskiren (see also information under "Never take AMLOSTRIDES-P tablet" and "Warnings and Precautions"), or diuretics (medicines that increase the amount of urine produced by the kidneys);
 - Medicines, which are most often used to treat diarrhoea (racecadotril) or to prevent organ transplant rejection (sirolimus, everolimus, temsirolimus and other medicines belonging to the class of mTOR inhibitors). See "Warnings and precautions";
 - Sacubitril/valsartan (used to treat chronic heart failure). See "Never take AMLOSTRIDES-P" and "Warnings and precautions";
 - Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g.: ibuprofen) for pain relief or high doses of acetylsalicylic acid, a substance found in many drugs used to relieve pain and lower fever, as well as to prevent blood clotting;
 - Medicines to treat diabetes (such as insulin);
 - Medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia (e.g.: tricyclic antidepressants, antipsychotics, imipramine antidepressants, neuroleptics);
 - Immunosuppressants (drugs that decrease the body's defense mechanism) used to treat autoimmune diseases or after a transplant surgery (e.g.: cyclosporine and tacrolimus);
 - Trimethoprim and cotrimoxazole (against bacterial infections);
 - Allopurinol (for the treatment of gout);
 - Procainamide (for the treatment of irregular heartbeats);
 - Vasodilators including nitrates (products that dilate blood vessels);
 - Ephedrine, norepinephrine or adrenaline (treatments for low blood pressure, shock or asthma);
 - Baclofen or dantrolene (infusion) used to treat muscle stiffness, especially in multiple sclerosis; dantrolene is also used to treat malignant hyperthermia during anesthesia (symptoms include high fever and muscle stiffness);
 - Certain antibiotics such as rifampin, erythromycin, clarithromycin (for bacterial infections);
 - Hypericum perforatum or St. John's wort (herbal preparation used to treat depression);
 - Simvastatin (a drug used to lower cholesterol);
 - Anti-epileptics such as carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone;
 - Itraconazole, ketoconazole (drugs used to treat a fungal infection);
 - Alpha-blockers such as prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin used to treat enlarged prostate;
 - Amifostine (used to prevent or reduce side effects from other drugs or from radiation therapy used to treat cancer);
 - Corticosteroids (used to treat a variety of conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis);
 - Gold salts, especially intravenously (used to treat the symptoms of rheumatoid arthritis);
 - ritonavir, indinavir, nelfinavir (called protease inhibitors used to treat HIV infection)

AMLOSTRIDES-P tablet with food and drink

It is advisable to take AMLOSTRIDES-P tablet before a meal.

Patients taking AMLOSTRIDES-P tablet should not consume grapefruit juice or grapefruit. This is because grapefruit and grapefruit juice can increase the concentration of active substance, amlodipine, in the blood, which may cause the blood pressure-lowering effect of AMLOSTRIDES-P tablet to increase unexpectedly.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Your doctor would normally recommend that you stop taking AMLOSTRIDES-P tablet before you become pregnant or as soon as you become aware of your pregnancy. Your doctor will recommend you to take a substitute medication for AMLOSTRIDES-P tablet. AMLOSTRIDES-P tablet is not recommended in early pregnancy and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breastfeeding

Amlodipine is excreted in human milk in small amounts. Tell your doctor if you are breastfeeding or about to start breastfeeding. AMLOSTRIDES-P tablet is not recommended for women who are breastfeeding, and your doctor may choose another treatment if you wish to breastfeed, especially if your child is a newborn or premature baby.

Driving and using machines

AMLOSTRIDES-P tablet may affect your ability to drive and use machines.

If you feel unwell, dizzy, weak, tired, or have a headache because of the treatment, do not drive or operate machinery and contact your doctor immediately.

3. Administration of AMLOSTRIDES-P tablet

Always take this tablet exactly as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Swallow your tablet with a glass of water, preferably at the same time of day, in the morning, before the meal. Your doctor will decide the appropriate dosage for you. The usual dose is one tablet per day.

AMLOSTRIDES-P tablet is generally prescribed for patients already taking perindopril and amlodipine tablets separately.

Method of administration

Oral administration.

Use in children and adolescents

AMLOSTRIDES-P tablet is not recommended for use in children and adolescents.

If you take more AMLOSTRIDES-P tablets than you should

If you have taken too many tablets, seek immediate medical attention at your nearest hospital or emergency department or contact your doctor.

Hypotension along with dizziness or lightheadedness is the most likely event in case of overdose. If this happens, the condition can be countered by having the patient lie down with legs raised.

If you forget to take AMLOSTRIDES-P tablet

Since regular treatment is more effective, it is important to take your medicine every day. However, if you forget to take the AMLOSTRIDES-P tablet, you should continue with your regular treatment the next day.

Do not take a double dose to make up for the single-dose that you have forgotten.

If you stop taking AMLOSTRIDES-P tablet

The treatment with AMLOSTRIDES-P tablet is usually a long-term treatment, so you must consult your doctor before stopping it.

Ask your doctor, pharmacist or nurse if you have any further questions on the use of this medicine.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with all medication, this medication can cause side effects, although not everybody experiences them.

If you notice any of the following side effects, stop taking this medicine immediately and contact your doctor:

- Sudden wheezing, chest pain, shortness of breath or difficulty breathing;
- Swelling of eyelids, face or lips;
- Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing;
- Severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens-Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis) or other allergic reactions;
- Severe dizziness or vertigo;
- Heart attack, unusually fast or abnormal heartbeat, chest pain;
- Inflamed pancreas, which may cause severe abdominal and back pain accompanied with a feeling of being very unwell.

The following **common adverse reactions** have been reported. **Contact your doctor** if any of these effects become troublesome or if they **last for more than a week**.

Very common side effects (may occur in more than 1 in 10 users): Edema (fluid retention).

Common adverse reactions (may affect up to 1 in 10 patients): Headache, dizziness, drowsiness (especially at the beginning of treatment), vertigo, numbness or tingling in the limbs, vision problems (including double vision), tinnitus (sensation of noise in the ears), palpitations (be aware of your heartbeat), flushing, dizziness due to low blood pressure, coughing, shortness of breath, nausea, vomiting, abdominal pain, taste disorders, dyspepsia or difficult digestion, disturbance of abdominal transit, diarrhoea, constipation, allergic reactions (such as skin rash, itching), muscle cramps, fatigue, weakness, swelling of ankles (peripheral edema).

Other side effects listed below have been reported. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Uncommon adverse reactions (may affect up to 1 in 100 patients): Mood swings, anxiety, depression, insomnia, sleep disorders, tremors, loss of consciousness, loss of pain sensation, irregular heartbeat, rhinitis (runny or stuffy nose), hair loss, red spots on the skin, change in skin colour, back pain, arthralgia (joint pain), myalgia (muscle pain), chest pain, difficulty urinating, increased need to urinate at night, increase in the number of urinations, pain, feeling unwell, bronchospasm (feeling of tightness in the chest, noisy and short breath), dry mouth, angioedema (symptoms such as wheezing, swelling of the face and tongue), blistering of the skin, kidney problems, impotence, increased sweating, excess eosinophils (a type of white blood cell), male breast discomfort or development, weight gain or loss, tachycardia, vasculitis (inflammation of the blood vessels), photosensitivity reaction (increased sensitivity of the skin to the sun), fever, falls, changes in biological parameters: increase in potassium levels which is reversible when treatment is stopped, decrease in sodium levels, hypoglycaemia (very low blood sugar) in diabetic patients, increase in blood urea levels, increase in blood creatinine levels.

Rare adverse reactions (may affect up to 1 in 1000 patients) Acute renal failure; symptoms may be similar to those of a disorder called SIADH (Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion): dark urine, nausea or vomiting, muscle cramps, confusion and convulsion; decreased or no urine production; worsening of psoriasis; changes in biological parameters: increased liver enzymes, elevated serum bilirubin.

Very rare adverse events (may affect up to 1 in 10,000 patients): Cardiovascular problems (angina, heart attack and stroke), eosinophilic pneumonitis (a rare form of pneumonia), swelling of the eyelids, face or lips, swelling of the tongue and throat causing severe breathing difficulties, severe skin reactions including severe rash, hives, redness of the skin all over the body, severe itching, appearance of blisters, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens-Johnson syndrome), erythema multiforme (a rash that often starts with red, itchy patches on the face, arms or legs), sensitivity to light, changes in blood counts such as a decrease in the number of white and red blood cells, a decrease in haemoglobin, a decrease in the number of blood platelets, blood disorders, inflammation of the pancreas, which can cause severe abdominal and back pain with extreme discomfort, abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), elevated liver enzymes that may affect some medical tests, abdominal bloating (gastritis), Nerve problems that cause weakness, tingling or numbness (increased muscle tension), swollen gums, increased blood sugar (hyperglycaemia).

Frequency undetermined (frequency cannot be estimated based on available data): Tremors, rigid posture, frozen facial expression, slow and shuffling movements, unbalanced walking. Discoloration, numbness and pain in the fingers or toes (Raynaud's Syndrome).

If you develop these symptoms, please contact your doctor as soon as possible.

Reporting of side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects by going to www.strides.com/contact_DS.aspx or by emailing us at drugsafety@strides.com. By reporting side effects, you are helping to provide more information about the safety of the medication.

5. How to store AMLOSTRIDES-P tablet

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date indicated on the box and the pillbox. The expiry date refers to the last day of the month.

Store in the original package. No special storage precautions regarding temperature are required for this product.

Store in a cool, dry place at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture.

Do not throw away any medicine via sewage or household waste. Ask your pharmacist how to discard medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What AMLOSTRIDES-P tablet contains

The active substances are: Amlodipine Besylate and Perindopril Arginine.

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 5 mg

Each film-coated tablet contains:

- Amlodipine Besylate BP equivalent to Amlodipine 5 mg
- Perindopril Arginine 5 mg

equivalent to Perindopril 3.395 mg

Color: Ferric oxide Red

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 5 mg

Each film-coated tablet contains:

- Amlodipine Besylate BP equivalent to Amlodipine 10 mg
- Perindopril Arginine 5 mg

equivalent to Perindopril 3.395 mg

Color: Titanium Dioxide

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 10 mg

Each film-coated tablet contains:

- Amlodipine Besylate BP equivalent to Amlodipine 10 mg
- Perindopril Arginine 10 mg

equivalent to Perindopril 6.790 mg

Color: Titanium Dioxide

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 10 mg

Each film-coated tablet contains:

- Amlodipine Besylate BP equivalent to Amlodipine 5 mg
- Perindopril Arginine 10 mg

equivalent to Perindopril 6.790 mg

Color: Ferric oxide Red

Excipients: QS

List of excipients: Microcrystalline cellulose (PH 101); Maltodextrin ; Dibasic calcium phosphate ; Pregelatinized starch ; Croscarmellose sodium ; Povidone K-30 ; Crospovidone XL 10 ; Sodium starch glycolate ; Colloidal silicon dioxide ; Magnesium stearate; Titanium dioxide and Ferric oxide red.

What AMLOSTRIDES-P is and what it contains

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 5 mg: A brown colored, round shaped, biconvex, film coated tablet with break line on one side and plain on other side. Box of 3 blisters of 10 tablets.

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 5 mg: A white colored, round shaped, biconvex, film coated tablet with break line on one side and plain on other side. Box of 3 blisters of 10 tablets.

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 10 mg: A white colored, round shaped, biconvex, film coated tablet with plain on both sides. Box of 3 blisters of 10 tablets.

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 10 mg: A brown colored, round shaped, biconvex, film coated tablet with plain on both sides. Box of 3 blisters of 10 tablets.

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS


List-1

TM-Trade Mark	
	A Product of : Strides Pharma Science Limited Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore – 560076, Karnataka, India.
1047091	

Date of revision: Feb, 2023

Front: 220 x 430 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	4 Care Lifescience	
PRODUCT	AMLOSTRIDES-P Tablets			
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert	
DIMENSION	W 220 x H 430 mm	PACK	-----	
NEW ITEM CODE	1047091	OLD ITEM CODE	NA	
COLOUR SHADES	 Black	No. of Colours	1	

Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 55 X 26.875 mm. Brand name appearing Top.		
Substrate	Meplitho with 40-60 GSM Paper		
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.		
Autocartanator Requirements	NA		

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.**

RD/PD/008/F-01/RO

AMLOSTRIDES-P™

Amlodipine et Périndopril Arginine comprimés

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire ;
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère ;
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ;
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AMLOSTRIDES-P, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé ?
3. Comment prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMLOSTRIDES-P, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMLOSTRIDES-P ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et inhibiteurs calciques - code ATC : C09BB04

AMLOSTRIDES-P est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronarienne stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée). Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de AMLOSTRIDES-P qui contient les deux principes actifs.

AMLOSTRIDES-P est une association de deux principes actifs, périndopril et amlodipine. Périndopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). Amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe des dihydropyridines). Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AMLOSTRIDES-P, comprimé ?

Ne prenez jamais AMLOSTRIDES-P, comprimé :

- si vous êtes allergique au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé, en début de grossesse, voir rubriques Grossesse et Allaitement) ;
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioedème) ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'alisikiren pour diminuer votre pression artérielle ;
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme) ;
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque ;
- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, AMLOSTRIDES-P peut ne pas être adapté ;
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale) ;
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et AMLOSTRIDES-P »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé, si vous êtes dans les cas suivants :

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein) ;
- insuffisance cardiaque ;
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive) ;
- tout autre problème cardiaque ;
- problèmes hépatiques ;
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé ;
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire) ;
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodémie ;
- diabète ;
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable) ;
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose a besoin d'être augmentée ;
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbesartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète ;
 - de l'alisikiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais AMLOSTRIDES-P, comprimé ».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
 - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée) ;
 - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer) ;
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique ;
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- si vous êtes un patient noir : ce médicament peut augmenter le risque d'angioedème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs.

Angioedème

Des angioedèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont AMLOSTRIDES-P. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre AMLOSTRIDES-P et contactez immédiatement votre médecin. (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

AMLOSTRIDES-P comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

- Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez AMLOSTRIDES-P, comprimé si vous :
- devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale importante ;
 - avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements ;
 - devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine) ;
 - devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

Enfants et adolescents

AMLOSTRIDES-P, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et AMLOSTRIDES-P, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devez éviter de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter les manies ou la dépression) ;
- l'estramustine (utilisé dans le traitement de certains types de cancer) ;
- des médicaments épargneurs de potassium (triamtère, amiloride), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprim et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprim/sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes) ;
- des médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour.

Le traitement par AMLOSTRIDES-P, comprimé peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'alisikiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais AMLOSTRIDES-P, comprimé » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins) ;

- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique "Avertissements et précautions" ;
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais AMLOSTRIDES-P » et « Avertissements et précautions » ;
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'acide acétylsalicylique, substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillots sanguin ;
- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline) ;
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques) ;
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine et tacrolimus) ;
- triméthoprim et cotrimoxazole (contre des infections bactériennes) ;
- allopurinol (pour le traitement de la goutte) ;
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers) ;
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins) ;
- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypertension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme) ;
- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses en plaques ; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire) ;
- certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (contre des infections bactériennes) ;
- hypericum perforatum ou millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression) ;
- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol) ;
- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénytoïne, la phényloïne, la fosphénytoïne, la primidone ;
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique) ;
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine ;
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer) ;
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde) ;
- les sel's d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde) ;
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

AMLOSTRIDES-P, comprimé avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé avant un repas.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par AMLOSTRIDES-P, comprimé. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de AMLOSTRIDES-P, comprimé.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la

place de AMLOSTRIDES-P, comprimé. AMLOSTRIDES-P, comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

AMLOSTRIDES-P, comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

AMLOSTRIDES-P, comprimé peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez faible ou fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et contactez votre médecin immédiatement.

3. COMMENT PRENDRE AMLOSTRIDES-P, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

AMLOSTRIDES-P, comprimé sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine.

Mode d'administration

Voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

AMLOSTRIDES-P, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de AMLOSTRIDES-P, comprimé que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.

L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension associée à des vertiges ou à des étourdissements. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMLOSTRIDES-P, comprimé

Le traitement avec AMLOSTRIDES-P, comprimé étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin :

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire ;
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- gonflement de la langue et de la gorge, entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques ;
- vertiges ou étourdissements sévères ;
- crise cardiaque, battements du cœur inhabituellement rapides ou anormaux, douleurs thoraciques ;
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10) : oedème (rétention d'eau).

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement), vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffée congestive, étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, perturbation du transit abdominal, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles (oedème périphérique).

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil, tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, taches rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, douleurs dorsales, arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleur musculaire), douleurs thoraciques, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleurs, sensation de malaise, bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), bouche sèche, angioedème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face et de la langue), formation de cloques sur la peau, problèmes rénaux, impuissance, augmentation de la transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids, tachycardie, vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), fièvre, chute, modification des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : insuffisance rénale aiguë; symptômes pouvant être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) : urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion ; diminution ou absence de production d'urine ; aggravation du psoriasis ; modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : troubles cardiovasculaires (angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumopathie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires, réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), sensibilité à la lumière, modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines, troubles sanguins, inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement (augmentation de la tension des muscles), gonflement des genoux, augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et trainants, marche déséquilibrée. Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (Syndrome de Raynaud). Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires en nous rendant sur le site www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMLOSTRIDES-P, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver au frais et au sec en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMLOSTRIDES-P, comprimé

Les substances actives sont : Amlodipine Bésylate et Périndopril Arginine.

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 5 mg

Chaque comprimé pelliculé contient :

• Amlodipine Bésylate BP équivalent à Amlodipine	5 mg
• Périndopril Arginine	5 mg

équivalent à Périndopril 3,395 mg

Color: Oxyde ferrique rouge

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 5 mg

Chaque comprimé pelliculé contient :

• Amlodipine Bésylate BP équivalent à Amlodipine	10 mg
• Périndopril Arginine	5 mg

équivalent à Périndopril 3,395 mg

Color: Dioxyde de titane

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 10 mg

Chaque comprimé pelliculé contient :

• Amlodipine Bésylate BP équivalent à Amlodipine	10 mg
• Périndopril Arginine	10 mg

équivalent à Périndopril 6,790 mg

Color: Dioxyde de titane

Excipients: QS

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 10 mg

Chaque comprimé pelliculé contient :

• Amlodipine Bésylate BP équivalent à Amlodipine	5 mg
• Périndopril Arginine	10 mg

équivalent à Périndopril 6,790 mg

Color: Oxyde ferrique rouge

Excipients: QS

Liste des excipients: Cellulose microcristalline (PH 101) ; Maltodextrine ; Phosphate de calcium dibasique ; Amidon prégelatinisé ; Croscarmellose sodique ; Povidone K-30 ; Crospovidone XL 10 ; Glycolate d'amidon sodique ; Dioxyde de silicium colloïdal ; Stéarate de magnésium ; Dioxyde de titane et Oxyde ferrique rouge.

Qu'est-ce que AMLOSTRIDES-P comprimé et contenu de l'emballage extérieur
AMLOSTRIDES-P 5 mg / 5 mg: Une couleur brune de forme ronde, pelliculée avec ligne de rupture d'un côté et unie de l'autre. Boîte de 3 blisters de 10 comprimés.

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 5 mg: Une couleur blanche, de forme ronde, pelliculée avec ligne de rupture d'un côté et unie de l'autre. Boîte de 3 blisters de 10 comprimés.

AMLOSTRIDES-P 10 mg / 10 mg: Une couleur blanche, de forme ronde, biconvexe, comprimé pelliculé avec uni sur les deux côtés. Boîte de 3 blisters de 10 comprimés.

AMLOSTRIDES-P 5 mg / 10 mg: Une couleur brune, de forme ronde, biconvexe, comprimé pelliculé avec uni sur les deux côtés. Boîte de 3 blisters de 10 comprimés.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste-1

TM-Trade Mark



Un produit de:
Strides Pharma Science Limited
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

Date de la révision : Février 2023



8066

Back: 220 x 430 mm

CMO - ARTWORK DETAIL LABEL

		MFG. LOCATION	4 Care Lifescience		
PRODUCT	AMLOSTRIDES-P Tablets				
BUYER/COUNTRY	French Africa	COMPONENT	Pack Insert		
DIMENSION	W 220 x H 430 mm	PACK	-----		
NEW ITEM CODE	1047091	OLD ITEM CODE	NA		
COLOUR SHADES	Black	No. of Colours	1		

Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0		
Design/Style	Front & Back Printing. To be supplied with folded size: 55 X 26.875 mm. Brand name appearing Top.				
Substrate	Meplitho with 40-60 GSM Paper				
Special Instructions	Printing clarity to be clear and sharp. Please use fine screens.				
Autocartanator Requirements	NA				

Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform SCM / PD for further action.
DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM SCM / PD.

RD/PD/008/F-01/R0