ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Амлеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Амлеса
3. Како да го земате лекот Амлеса
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Амлеса

Amlessa – Амлеса таблети 4 mg/5 mg
Amlessa – Амлеса таблети 4 mg/10 mg
Amlessa – Амлеса таблети 8 mg/5 mg
Amlessa – Амлеса таблети 8 mg/10 mg
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine

- *Активни супстанции*: периндоприл терт-бутиламин и амлодипин.
  Амлеса таблети од 4 mg/5 mg
  Секоја таблета содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 3,34 mg периндоприл) и 5 mg амлодипин (во форма на бесилат).
  Амлеса таблети од 4 mg/10 mg
  Секоја таблета содржи 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 3,34 mg периндоприл) и 10 mg амлодипин (во форма на бесилат).
  Амлеса таблети од 8 mg/5 mg
  Секоја таблета содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 6,68 mg периндоприл) и 5 mg амлодипин (во форма на бесилат).
  Амлеса таблети од 8 mg/10 mg
  Секоја таблета содржи 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 6,68 mg периндоприл) и 10 mg амлодипин (во форма на бесилат).
- *Помошни супстанции*: натриум хидроген карбонат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизиран пченкарен скроб, натриум скробен гликолат (тип А), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572).

- Амлеса таблети од 4 mg/5 mg: овој лек е достапен во облик на бели до скоро бели, округли, благо биконвексни таблети со заоблени рабови.
- Амлеса таблети од 4 mg/10 mg: овој лек е достапен во облик на бели до скоро бели таблети со изглед на капсула, биконвексни, со линија од едната страна. Линијата е наменета само за да го олесни кршењето заради полесно голтање, а не за делење на

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

таблетата на две еднакви половини.
- Амлеса таблети од 8 mg/5 mg: овој лек е достапен во облик на бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со заоблени рабови.
- Амлеса таблети од 8 mg/10 mg: овој лек е достапен во облик на бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети, со заоблени рабови и со линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Таблетите се достапни во пакувања со по 30 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АМЛЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Амлеса се издава за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) и/или за лекување на стабилна коронарна артериска болест (состојба при која е намалено или спречено снабдувањето на срцето со крв). Пациентите кои веќе се лекуваат со периндоприл и амлодипин како две одделни таблети, можат наместо тоа да земат една таблета Амлеса која во себе ги содржи и двете супстанции.

Лекот Амлеса е комбинација од две активни супстанции, периндоприл и амлодипин. Периндоприлот е АКЕ (ангиотензин конвертирачки ензим) инхибитор. Амлодипинот е калциум антагонист (припаѓа на групата на лекови наречени дихидропиридини). Заеднички, тие дејствуваат на тој начин што ги шират и релаксираат крвните садови, што придонесува за намалување на крвниот притисок. Крвта може полесно да циркулира низ крвните садови и на тој начин се намалува оптоварувањето на срцето.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АМЛЕСА

Немојте да го земате лекот Амлеса:
- ако сте алергични (преосетливи) на периндоприл терт-бутиламин или на некој друг АКЕ инхибитор, на амлодипин бесилат, на некој друг дихидропиридин или пак на некоја од помошните супстанции на лекот Амлеса (погледнете на почетокот на упатството),
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така се препорачува избегнување на лекот Амлеса и при рана бременост – погледнете во точка Бременост),
- ако при претходно лекување со некој АКЕ инхибитор сте имале симптоми како што се: свиркаво дишење, отекување на лицето или јазикот, силно чешање или тежок кожен исип или ако некој член од вашата фамилија ги имал овие симптоми во било кои околности (состојба наречена ангиоедем),
- ако имате кардиоген шок (кога срцето не може да го снабди телото со доволно количество на крв), аортна стеноза (стеснување на главните крвни садови кои

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

водат од срцето) или нестабилна ангина (болка во градите која може да се појави при одмарање),

- ако имате многу низок крвен притисок (тешка хипотензија),
- ако имате срцева слабост (срцето не може соодветно да испумпува крв што доведува до недостаток на здив или до периферни отоци како отекување на нозете, глуждовите или стапалата) по акутен срцев удар.

Бидете особено внимателни со лекот Амлеса:

- ако имате хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул) или бубрежна артериска стеноза (стеснување на артеријата која го снабдува бубрегот со крв),
- ако имате некои други заболувања на срцето,
- ако имате нарушена функција на црниот дроб,
- ако имате заболувања на бубрезите или сте на дијализа,
- ако имате колагено васкуларно заболување (заболување на сврзното ткиво) како што е системски лупус еритематозус или склеродерма,
- ако имате шеќерна болест,
- ако сте на исхрана со ограничен внес на сол или употребувате замена за сол која содржи калиум (потребно е добро избалансирано ниво на калиум во крвта).

Мора да се посоветувате со вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или може да забремените. Не се препорачува употреба на лекот Амлеса при рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од три месеци затоа што може да предизвика сериозни последици по здравјето на вашето бебе (погледнете во точка Бременост).

За време на лекувањето со лекот Амлеса, треба да го информирате вашиот лекар ако:

- треба да примите општа анестезија и/или да имате хируршка интервенција,
- во скоро време сте имале пролив или повраќање (мачнина),
- треба да подлегнете на LDL афереза (отстранување на холестеролот од крвта со помош на апарат),
- треба да бидете десензибилизирани заради намалување на ефектите од алергија при убоди од пчела или од оса.

Не се препорачува употреба на лекот Амлеса кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Амлеса

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да избегнувате употреба на лекот Амлеса со:

- литиум (се употребува за лекување на манија или депресија),
- естрамустин (се употребува за лекување на рак),
- лекови за мокрење кои штедат калиум (спиронолактон, триамтерен), додатоци кои содржат калиум или замена за сол која содржи калиум.

Некои лекови можат да влијаат врз лекувањето со лекот Амлеса. Советувајте се со

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

вашиот лекар ако земате некои од следниве лекови затоа што може да биде потребна посебна претпазливост:

- други лекови за лекување на висок крвен притисок, вклучувајќи лекови за мокрење (лекови кои ја зголемуваат количината на урина која се создава во бубрезите),
- нестероидни против-воспалителни лекови за ублажување на болка (како ибупрофен) или висока доза на ацетилсалицилна киселина,
- лекови за лекување на шеќерна болест (како инсулин),
- лекови за лекување на душевни заболувања како депресија, нервозност, шизофренија итн. (трициклични антидепресиви, антипсихотици, антидепресиви слични на имипрамин, неуролептици),
- имуносупресиви (лекови кои го намалуваат одбранбениот механизам на телото) кои се употребуваат за лекување на автоимуни заболувања или по трансплантација (како циклоспорин),
- алопуринол (за лекување на гихт),
- прокаинамид (за лекување на неправилен срцев ритам),
- вазодилататори вклучувајќи нитрати (лекови кои ги шират крвните садови),
- хепарин (лекови за разретчување на крвта),
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекови за лекување на низок крвен притисок, шок или астма),
- баклофен кој се употребува за лекување на мускулна вкочанетост при заболувања како што е мултиплекс склероза,
- некои антибиотици како што е рифампицин,
- лекови за лекување на епилепсија како што се карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (лекови за лекување на габични инфекции),
- алфа-блокатори кои се употребуваат за лекување на зголемена простата како што се празосин, алфузосин, доксазосин, тамсулосин, теразосин,
- амифостин (кој се употребува за превенција или намалување на несаканите дејства предизвикани од други лекови или по зрачење при лекување на рак),
- кортикостероиди (кои се употребуваат за лекување на различни состојби вклучувајќи тешка астма и ревматоидно заболување на зглобовите),
- соли на злато, особено при интравенска примена (за лекување на симптоми при ревматоидно заболување на зглобовите),
- дантролен (инфузија при сериозни нарушувања на телесната температура),
- симвастатин (лек за намалување на нивото на холестерол).

Земање на лекот Амлеса со храна или со пијалок
Лекот Амлеса треба да се зема пред јадење.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост
Советувајте се со вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или можете да забремените. Вашиот лекар ќе ви препорача да го прекинете лекувањето со лекот Амлеса пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача некој друг лек наместо лекот Амлеса. Не се препорачува употреба на лекот Амлеса при рана бременост и не смее да се зема при бременост повеќе од 3 месеци, затоа што може да предизвика сериозни последици по здравјето на вашето бебе ако се

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

употребува по третиот месец од бременоста.

Доење
Советувајте се со вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Амлеса кај мајки кои дојат и лекарот може да ви препорача друга терапија ако сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или предвремено родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Амлеса нема влијание врз будноста, но може да почувствувате зашеметеност или слабост поради нискиот крвен притисок што може да има влијание врз вашата способност за возење или за ракување со машини. Се препорачува да не возите или ракувате со машини се додека не утврдите како лекот Амлеса влијае на вас.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ АМЛЕСА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Голтнете ја таблетата со чаша вода, по можност секој ден во истото време, наутро пред јадење. Вашиот лекар ќе одлучи која доза е соодветна за вас. Вообичаена доза е една таблета дневно. Вообичаено, лекот Амлеса се препишува кај пациенти кои веќе земаат периндоприл и амлодипин како две различни таблети.

Ако имате чувство дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, поразговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Амлеса отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Амлеса отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт
Ако земете премногу таблети, веднаш контактирајте со најблиската итна служба или советувајте се со вашиот лекар. Најчест симптом на предозирање е низок крвен притисок кој може да предизвика зашеметеност или несвестица. Во таков случај, може да помогне ако легнете со подигнати нозе.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Амлеса
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Многу е важно да го земете лекот Амлеса секој ден затоа што редовното лекување делува подобро. Сепак, ако сте заборавиле да земете доза од лекот Амлеса, не земајте двојна доза туку продолжете со вашиот вообичаен режим на дозирање.

Ако прекинете да го земате лекот Амлеса
Лекувањето со лекот Амлеса вообичаено е доживотно, затоа советувајте се со вашиот лекар пред да прекинете со земање на таблетите.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Како и сите лекови, така и лекот Амлеса може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се класифицирани по редослед на честотата на случување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на честотата на случување

Ако почувствувате некој од следните симптоми, веднаш прекинете со земање на лекот Амлеса и советувајте се со вашиот лекар:

- симптоми на алергиска реакција како што се отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење,
- тешка вртоглавица или несвестица,
- невообичаено брзо или неправилно чукање на срцето.

Други несакани дејства вклучуваат:

- **Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на 100 пациенти):**
  Главоболка, зашеметеност, вртоглавица, трнење, поспаност, нарушен вид,зуење во ушите (тинитус), срцебиење (палпитации), поцрвенување (чувство на топлина на лицето), зашеметеност поради низок крвен притисок, кашлица, недостаток на здив, гадење (чувство на мачнина), повраќање (мачнина), стомачна болка, нарушено чувство за вкус, диспепсија или отежнато варење, пролив, запек, алергиски реакции (како кожен исип, чешање), мускулни грчеви, чувство на замор, едем (отекување на нозете или глуждовите).

- **Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на 1000 пациенти):**
  Промени во расположението, нарушено спиење, треперење, привремен губиток на свеста (синкопа), губење на чувството за болка, ринитис (затнатост или течење од носот), промена во работата на цревата, опаѓање на косата, црвени или безбојни пликови на кожата, болка во грбот, во мускулите или во зглобовите, градна болка, зголемена потреба за мокрење особено за време на ноќта, омалаксаност (општо непријатно чувство), бронхоспазам (стеснување на дишните патишта при што доаѓа до свиркаво дишење и недостаток на здив), сува уста, ангиоедем (симптоми како при свиркаво дишење, отекување на лицето или јазикот), заболувања на бубрезите, импотенција, зачестено потење, зголемување на градите кај мажи, намалување или зголемување на телесната тежина.

- **Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти):**

Збунетост, заболувања на срцето и на крвните садови (неправилно чукање на срцето,

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

ангина, срцев удар и мозочен удар), созинофилна пневмонија (редок тип на пневмонија), еритема мултиформе (кожен исип пропратен со чешање кој често започнува со црвени пликови на лицето, на рацете или на нозете), нарушувања на крвта, панкреасот, стомакот или црниот дроб, периферна невропатија (заболување кое предизвикува губење на чувството за болка, неспособност за контролирање на мускулите), хипертонија (абнормално покачување на мускулната затегнатост), васкулитис (воспаление на крвните садови на кожата), отекување на непцата, покачен шеќер во крвта.

Следните несакани дејства беа исто така забележани од пациенти кои го земале лекот Амлеса: хипогликемија (многу ниско ниво на шеќер во крвта), васкулитис (воспаление на крвните садови на кожата).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АМЛЕСА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
Не се потребни посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје