

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlessa, 4 mg + 5 mg, tabletki

Amlessa, 4 mg + 10 mg, tabletki

Amlessa, 8 mg + 5 mg, tabletki

Amlessa, 8 mg + 10 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum + amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amlessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlessa
3. Jak stosować lek Amlessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amlessa i w jakim celu się go stosuje

Lek Amlessa stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (stan, w którym dopływ krwi do serca ulega zmniejszeniu lub zablokowaniu). Pacjenci już stosujący peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Amlessa, zawierającą obydwie substancje czynne.

Lek Amlessa jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych: peryndoprylu i amlodypiny. Peryndopryl należy do inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitor ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Obie substancje czynne działają poprzez rozszerzenie i rozluźnienie naczyń krwionośnych, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego. Krew może łatwiej przepływać przez ciało, a serce jest mniej obciążone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlessa

Kiedy nie stosować leku Amlessa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl z tert-butyloaminą lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, amlodypiny bezylan lub jakiegokolwiek inne dihydropirydyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Amlessa we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli podczas wcześniejszego przyjmowania inhibitorów ACE wystąpiły u pacjenta takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub, jeśli objawy te występowały u pacjenta lub kogoś z rodziny pacjenta w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- we wstrząsie pochodzenia sercowego (stan, kiedy serce nie może dostarczyć odpowiedniej ilości krwi do organizmu), w zwężeniu aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego

- wychodzącego z serca) lub w niestabilnej dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej mogący się pojawić w czasie spoczynku);
- u pacjentów z bardzo niskim ciśnieniem tętniczym (ciężkie niedociśnienie);
 - u pacjentów z niewydolnością serca (serce nie jest w stanie pompować krwi w sposób wystarczający, co prowadzi do duszności lub obrzęków obwodowych, takich jak obrzęk nóg, kostek lub stóp) po ostrym zawale serca;
 - jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
 - jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Amlessa może nie być odpowiedni dla pacjenta.
 - jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
 - jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amlessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy doprowadzającej krew do nerki);
- jeśli u pacjenta występują inne choroby serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii;
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli lub przyjmuje zamienniki soli zawierające potas (konieczne jest wyrównanie stężenia potasu we krwi);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest dostosowanie dawki;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR),
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Amlessa?”.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Amlessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Amlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie podany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Należy poinformować lekarza lub personel medyczny o przyjmowaniu leku Amlessa, jeśli:

- planowane jest znieczulenie ogólne i (lub) zabieg operacyjny,
- w ostatnim czasie wystąpiła biegunka lub wymioty,
- planowany jest zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przez specjalne urządzenie),
- przeprowadzane będzie leczenie odczulające w celu zmniejszenia odczynu alergicznego na jad pszczoł i os.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Amlessa u dzieci i młodzieży.

Amlessa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać przyjmowania leku Amlessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji),
- estramustyną (stosowaną w leczeniu nowotworów),
- suplementami potasu (w tym substytuty soli), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (spironolakton, triamteren) i innymi lekami zwiększającymi stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom),
- lekami oszczędzającymi potas, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawce od 12,5 mg do 50 mg na dobę.

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Amlessa. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna opieka:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIA), aliskiren (patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki),
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), podawane w celu złagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- leki przeciwcukrzycowe (np. insulina lub wildagliptyna),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia itp. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki),
- leki immunosupresyjne (osłabiające układ odpornościowy), stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepie narządu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- trimetoprym i kotrimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń),
- allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- prokainamid (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,

- efedryna, noradrenalina lub adrenalina (leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy),
- baklofen lub dantrolen (we wlewie), stosowane w leczeniu sztywności mięśni, w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane; dantrolen jest również stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni),
- niektóre antybiotyki, np. ryfampicyna, erytromycyna,
- klarytromycyna (lek stosowany w zakażeniach wywołanych przez bakterie),
- leki przeciwpadaczkowe, np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon,
- itrakonazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- leki alfa-adrenolityczne, stosowane w leczeniu powiększenia prostaty, np. prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna,
- amifostyna (lek podawany w celu zapobiegania lub zmniejszenia działań niepożądanych wywołanych przez inne leki lub radioterapię, stosowane w leczeniu nowotworów),
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
- symwastatyna (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca),
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lek Amlessa może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Amlessa z jedzeniem i pić

Lek Amlessa należy przyjmować przed posiłkiem.

Pacjenci stosujący lek Amlessa nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Amlessa, obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Amlessa przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Amlessa w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Amlessa podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inny lek, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlessa nie wpływa na zdolność koncentracji, mogą jednak wystąpić zawroty głowy lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, co może zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do chwili poznania indywidualnej reakcji na lek Amlessa.

Lek Amlessa zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amlessa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie, o tej samej porze, rano przed posiłkiem. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta. Zazwyczaj jest to jedna tabletkę na dobę. Lek Amlessa jest zwykle zalecany pacjentom, którzy już stosują peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlessa

W razie zażycia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy położyć się oraz unieść nogi.

Pominięcie zastosowania leku Amlessa

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie jest najskuteczniejsze. W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Amlessa

Ponieważ leczenie lekiem Amlessa trwa zwykle przez całe życie, należy poradzić się lekarza przed przerwaniem przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła, co powoduje znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- silne zawroty głowy lub omdlenie;

- zawał serca, zbyt szybka lub nieprawidłowa czynność serca, lub ból w klatce piersiowej;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie.

Odnotowano następujące częste działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta, lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): obrzęk (zatrzymanie płynów).
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagle zaczerwienienie twarzy, uczucie „pustki” w głowie w związku z niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, swędzenie), kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie, opuchnięcie okolicy kostek (obrzęk obwodowy).

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, lęk, depresja, bezsenność, zaburzenia snu, drżenie, omdlenie, nieodczuwanie bólu, zaburzenia rytmu serca, zapalenie błony śluzowej nosa (nieodporność nosa lub katar), wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry, ból pleców, ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, zaburzenia oddawania moczu, parcie na pęcherz moczowy w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, ból, złe samopoczucie, skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, zaburzenia nerek, impotencja, nasilone pocenie się, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych), dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, tachykardia (szybka czynność serca), zapalenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), gorączka, upadki, zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów): stan splątania, nasilenie łuszczyca, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów): zaburzenia sercowo-naczyniowe (dławica piersiowa, zawał serca i udar mózgu), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk języka i gardła, co powoduje znaczne trudności w oddychaniu, ciężkie reakcje skórne, w tym nasiloną wysypkę skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), nadwrażliwość na światło, zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krwi, zapalenie trzustki, co może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie, ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby,

zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań, wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka), zaburzenia nerwów, co może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, opuchlizna dziąseł, zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).

- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód, zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amlessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nr serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amlessa

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z tert-butyloaminą i amlodypina.

Amlessa, 4 mg + 5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 3,34 mg peryndoprylu) i 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).

Amlessa, 4 mg + 10 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 3,34 mg peryndoprylu) i 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).

Amlessa, 8 mg + 5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,68 mg peryndoprylu) i 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).

Amlessa, 8 mg + 10 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 6,68 mg peryndoprylu) i 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu).

- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian (E470b). Patrz punkt 2 „Lek Amlessa zawiera sól”.

Jak wygląda lek Amlessa i co zawiera opakowanie

Amlessa, 4 mg + 5 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „U 1” po jednej stronie tabletki. Średnica: około 7 mm.

Amlessa, 4 mg + 10 mg, tabletki: białe do prawie białych, dwuwypukłe tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału po jednej stronie. Tabletki posiadają wytłoczony napis „U” po jednej stronie oraz „2” po drugiej stronie linii podziału. Wymiary: około 12,5 mm x 5,5 mm. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Amlessa, 8 mg + 5 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym napisem „U 3” po jednej stronie tabletki. Średnica: około 9 mm.

Amlessa, 8 mg + 10 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, ze ściętymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie. Tabletki posiadają wytłoczony napis „U” po jednej stronie oraz „4” po drugiej stronie linii podziału. Średnica: około 9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach w pudełku tekturowym

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Lek Pharmaceuticals, d.d., Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.08.2019 r.