

Amlessini 5,7mg + 5mg * 30tabl.

Cena: 17,17 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amlessini, 2,85 mg + 2,5 mg, tabletki

Amlessini, 5,7 mg + 5 mg, tabletki

tert-butyloamini 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 Amlessini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlessini
3. Jak stosować lek Amlessini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amlessini
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Amlessini jest preparatem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz amlodypinę. Obie te substancje wspomagają regulację wysokiego ciśnienia krwi.

Peryndopryl jest tzw. inhibitorem ACE (enzymu zwanego konwertazą angiotensyny, ang. angiotensin converting enzyme). Amlodypina jest antagonistą wapnia, należącym do grupy leków zwanych dihydropirydynami. Razem leki te działają poprzez rozszerzanie i rozkurczanie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi oraz ułatwia sercu utrzymanie prawidłowego przepływu krwi.

Lek Amlessini jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amlessini

Kiedy nie stosować leku Amlessini

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl z tert-butyloaminą lub amlodypinę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia nerek;
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki, lub jeśli takie objawy występowały u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie jest w stanie dostarczyć właściwej ilości krwi do organizmu);

niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk języka i gardła, mogący powodować znaczne trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry (złuszczone zapalenie skóry) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) lub inne reakcje alergiczne (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności w mówieniu, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nienaturalnie szybka lub nieprawidłowa czynność serca (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- żółtaczka skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Po zastosowaniu leku Amlessini zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z tych działań jest uciążliwe dla pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem:

- częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): uczucie „pustki” w głowie, kaszel, obrzęk (zatrzymanie płynów);
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): duże stężenie potasu we krwi, co może powodować zaburzenia rytmu serca (hiperkaliemia), zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), zmęczenie.

Po podaniu peryndoprylu lub amlodypiny zgłaszano następujące działania niepożądane, których nie obserwowano po podaniu leku Amlessini lub obserwowano je z większą częstością występowania niż po podaniu leku Amlessini. Te działania niepożądane mogą także wystąpić po zastosowaniu leku Amlessini. Jeśli którekolwiek z tych działań jest uciążliwe dla pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów): obrzęk (zatrzymanie płynów);
- częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zaburzenie smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy (uderzenia gorąca), duszność, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność lub zaburzenia trawienia, zmiana rytmu wypróżnień, zaparcie, biegunka, swędzenie, wysypki, zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie;
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zwiększenie liczby krwinek białych pewnego rodzaju (eozynofilia), małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia), małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), wahania nastroju, lęk, bezsenność, depresja, zaburzenia snu, omdlenie, nieodczuwanie bólu, drżenie, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), suchość błony śluzowej jamy ustnej, nasilone pocenie się, wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, nadwrażliwość na światło, ból pleców, ból mięśni lub stawów, zaburzenie oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, zaburzenia

nerek, impotencja, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, ból, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki;
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): dezorientacja, duże stężenie bilirubiny w surowicy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego), zmniejszone wydalenie lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek;
- bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zmiany dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie napięcia mięśni, zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), zażółcenie skóry (żółtaczką);
- 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 możliwe 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
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 Amlessini

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
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 Amlessini

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

Amlessini, 2,85 mg + 2,5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 2,85 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 2,38 mg peryndoprylu) i 2,5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Amlessini, 5,7 mg + 5 mg, tabletki

Każda tabletką zawiera 5,7 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 4,76 mg peryndoprylu) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

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

Jak wygląda lek Amlessini i co zawiera opakowanie

Amlessini, 2,85 mg + 2,5 mg, tabletki: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami. Średnica: 5,5 mm.

Amlessini, 5,7 mg + 5 mg, tabletki: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki

ze ściętymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie. Średnica: 7 mm. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tabletki dostępne są w pudełku tekturowym zawierającym:

- 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00