

Листовка: информация за пациента

Амлеса 4 mg/5 mg таблетки

Амлеса 4 mg/10 mg таблетки

Амлеса 8 mg/5 mg таблетки

Амлеса 8 mg/10 mg таблетки

Терт-бутиламинов периндоприл/амлодипин (като безилат)

Amlessa 4 mg/5 mg tablets

Amlessa 4 mg/10 mg tablets

Amlessa 8 mg/5 mg tablets

Amlessa 8 mg/10 mg tablets

Perindopril tert-butylamine/Amlodipine (as besilate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя може да съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амлеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Амлеса
3. Как да приемате Амлеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Амлеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амлеса и за какво се използва

Амлеса се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).

Пациенти, приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки могат вместо това да получат една таблетка Амлеса, която съдържа и двете съставки.

Амлеса е комбинация от две активни вещества, периндоприл и амлодипин. Периндоприл е инхибитор на АСЕ (ангиотензин-конвертиращия ензим) (АСЕ инхибитор). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарствени средства, наречени дихидропиридинови). Заедно те предизвикват разширяване и отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава по-лесно през тях и улесняват сърцето Ви при поддържането на добър кръвоток.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амлеса

Не приемайте Амлеса

- ако сте алергични (свръхчувствителност) към терт-бутиламинов периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, към амлодипинов безилат, или към други дихидропиридинови, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако кърмите (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“),

- ако сте бременна след третия месец. (Също така е по-добре да избягвате Амлеса през ранната бременност - вижте раздел „Бременност”),
- ако сте изпитвали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE инхибитор или ако Ви е или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте в шок (тежко понижаване на кръвното налягане, което води до безсъзнание), включително шок, причинен от проблеми със сърцето,
- ако имате тежко понижаване на кръвното налягане (тежка хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърцето не успява да изпомпва кръвта достатъчно ефективно и в резултат на това имате недостиг на въздух или периферни отоци, като подуване на краката, глезените или ходилата) след остър инфаркт,
- ако имате стесняване на сърдечната артерия и затова изпомпването на кръвта от лявата камера на сърцето е затруднено (напр. аортна стеноза),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако се подлагате на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от машината, която се използва, Амлеса може да се окаже неподходящо за Вас лекарство,
- ако имате бъбречни проблеми, при които се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия),
- ако сте лекувани със сакубитрил/валсартан, лекарство за сърдечна недостатъчност (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Амлеса“),
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Амлеса.

- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
 - ако имате други сърдечни проблеми,
 - ако страдате от увредена чернодробна функция,
 - ако имате бъбречни проблеми или сте на диализа,
 - ако имате заболяването съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозес или склеродермия,
 - ако имате диабет,
 - ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение),
 - ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.
- Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията под заглавие „Не приемайте Амлеса”.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсилолимус, сирололимус, еверолимус),
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
 - ако сте от черната раса, тъй като може да имате по-висок риск от ангионевротичен оток и

това лекарство може да е по-малко ефективно при понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при нечернокожи пациенти.

Ангионевротичен оток

При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, включително периндоприл, се съобщава за ангионевротичен оток (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се случи по всяко време в хода на лечението. Ако развиете подобни симптоми, трябва да спрете приема на Амлеса и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Амлеса не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела за бременност).

Когато приемате Амлеса, Вие трябва също така да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои да получите обща анестезия и/или голяма операция,
- ако напоследък сте имали диария или повръщане,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на LDL афереза (отстраняване на холестерол от кръвта Ви с апарат),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

Деца и юноши

Амлеса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Амлеса

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вие трябва да избягвате едновременното приемане на Амлеса с:

- литий (употребява се за лечение на мания или депресия),
- естрамустин (използва се при лечение на рак),
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg дневно.

Лечението с Амлеса може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате/получавате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вж. също информацията озаглавена „Не приемайте Амлеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделено от бъбреците),
- сакубитрил/валсатран, лекарство за сърдечна недостатъчност (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Амлеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози аспирин,
- лекарства за лечение на диабет (като напр. инсулин),
- лекарства за лечение на психични нарушения, като напр. депресия, тревожност,

- шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици),
- имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
 - триметоприм и Ко-тримоксазол (за лечение на инфекции),
 - алопуринол (за лечение на подагра),
 - прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
 - вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
 - ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма),
 - баклофен или дантролен (инфузия) и двете използвани за лечение на мускулна скованост при болести като множествена склероза. Дантролен се използва и за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптоми, включващи много висока телесна температура и мускулна скованост),
 - някои антибиотици, като напр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици използвани при бактериални инфекции)
 - антиепилептични средства, като напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
 - итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции),
 - алфа-блокери - използвани за лечение на уголемена простата, като напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
 - амифостин (използва се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лъчелечение, които се прилагат за лечение на рак), кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит),
 - златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит),
 - симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола),
 - лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Прием на Амлеса с храна, напитки и алкохол

Амлеса трябва да се приема преди хранене.

Сокът от грейпфрут или грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Амлеса. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане от Амлеса.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Амлеса, преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Амлеса. Амлеса не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или мислите да започнете да кърмите. Амлеса не се

препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар трябва да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено когато бебето Ви е новородено или е било преждевременно родено. Доказано е, амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Шофиране и работа с машини

Амлеса не повлиява възможността за шофиране, но Вие бихте могли да почувствате замаяване или слабост, дължащи се на ниско кръвно налягане, което би могло да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Не трябва да шофирате автомобил или да работите с машини, докато не разберете как Ви влияе приемът на Амлеса.

Амлеса съдържа натрий

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

3. Как да приемате Амлеса

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

Поглъщайте Вашите таблетки с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще реши, коя е точната доза за Вас. Обичайната доза обикновено е една таблетка дневно.

Амлеса обикновено се предписва на пациенти, вземащи вече периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши

Ако сте приели повече от необходимата доза Амлеса

Ако приемете прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото заведение за бърза помощ или съобщете незабавно на Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане, което може да Ви накара да почувствате виене на свят или да припаднете. Ако това се случи, може да помогне заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете Амлеса

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Все пак, ако забравите да приемете една доза Амлеса, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Амлеса

Тъй като лечението с Амлеса е обикновено през целия живот, Вие трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да спрете приема на Вашите таблетки.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарствения продукт

веднага и съобщете на Вашия лекар незабавно:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- подуване на езика и гърлото, което може силно да затрудни дишането,
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- тежко замаяване или прилошаване,
- сърдечен пристъп, необичайно ускорена или неравномерна сърдечна дейност или болки в гърдите,
- възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от силно неразположение

Следните нежелани реакции са съобщени при Амлеса. Ако някое от посочените Ви причинява проблеми, трябва да се свържете с Вашия лекар:

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
оток (задържане на течности)
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението), световъртеж, изтръпване на крайниците, зрителни смущения (включително двойно виждане), шум в ушите, сърцебиене (много бърз пулс), зачервяване (усещане за горещина или топлина на лицето), загуба на равновесие поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, гадене, повръщане, болки в корема, вкусови нарушения, диспепсия или затруднения в храносмилането, промени в дефекацията, диария, запек, алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, уморяемост, слабост, подуване на глезените (периферен оток).
- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
бързи промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, нарушения на съня, треперене, припадък, загуба на усещане за болка, неравномерен сърдечен ритъм, ринит (запушен нос или хрема), опадане на косата, червени или обезцветени петна по кожата, болки в гърба, мускулите или ставите, гръдна болка, нарушение на уринирането, по-често уриниране - особено през нощта, увеличена честота на уринирането, болка, неразположение, бронхоспазм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, симптоми на ангионевротичен оток, като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, образуване на групи от мехури над кожата, бъбречни проблеми, импотентност, засилено изпотяване, увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нарастване на гърдите при мъжете, наддаване или загуба на тегло, тахикардия, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), фоточувствителни реакции (повишена чувствителност на кожата към слънцето), треска, падане, промяна на лабораторните показатели, високи нива на калия в кръвта обратими при прекратяване на лечението, понижени нива на натрий в кръвта хипогликемия (понижени нива на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишени стойности на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта.
- Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):
обърканост, влошаване на псориазис, промяна в лабораторните показатели: повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин, тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон). Намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност.

- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
сърдечносъдови нарушения (неравномерен пулс, гръдна жаба, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на клепачите, лицето или устните, подуване на езика и гърлото, което води до затруднения в дишането, тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници), чувствителност към светлина, промени в кръвните показатели като понижен брой на белите и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, понижен брой на тромбоцитите, нарушения на кръвта, възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от силно неразположение, нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да се отрази на медицински изследвания, необичайно подуване на корема (гастрит), нарушения на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване, патологично повишен мускулен тонус, подуване на венците, повишена кръвна захар (хипергликемия)
- С неизвестна честота: не може да се оцени от наличните данни
треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка, токсична епидермална некролиза (тежка кожна реакция), промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амлеса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амлеса след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амлеса

- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл и амлодипинов безилат.

Амлеса 4 mg/5 mg таблетки

Една таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламиново периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и 5 mg амлодипин (като безилат) (*amlodipine (as besilate)*).

Амлеса 4 mg/10 mg таблетки

Една таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламиново периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и 10 mg амлодипин (като безилат) (*amlodipine (as besilate)*).

Амлеса 8 mg/5 mg таблетки

Една таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламиново периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и 5 mg амлодипин (като безилат) (*amlodipine (as besilate)*).

Амлеса 8 mg/10 mg таблетки

Една таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламиново периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и 10 mg амлодипин (като безилат) (*amlodipine (as besilate)*).

- Другите вещества са микрокристална целулоза (E460), калциев хлорид хексахидрат, натриев хидроген карбонат, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат (E470b) и силициев диоксид, колоиден безводен. Вижте точка 2 „Амлеса съдържа натрий“.

Как изглежда Амлеса и какво съдържа опаковката

Амлеса 4 mg/5 mg: Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове.

Амлеса 4 mg/10 mg: Бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Делителната черта не е предназначена за счупване на таблетката.

Амлеса 8 mg/5 mg: Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове.

Амлеса 8 mg/10 mg: Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове и с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките се предлагат в кутии с по 28, 30, 50, 60 и 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

30 Септември 2021