

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

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

Тепох – Тенокс 5 mg таблети
Тепох – Тенокс 10 mg таблети
Amlodipine

- **Активна супстанција:** амлодипин. Секоја таблета содржи 5 mg или 10 mg амлодипин во облик на 6,42 mg или 12,84 mg амлодипин малеат.
- **Помошни супстанции:** микрокристална целулоза (E460), прежелатинизиран скроб, натриум скроб гликолат (тип A), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572).

Таблетите од двете јачини се бели, округли, слабо биконвексни и обележани со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви дози.

Лекот Тенокс е достапен во пакувања од 30 таблети во блистери. Секој блистер содржи 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТЕНОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Тенокс ја содржи активната супстанција амлодипин која и припаѓа на групата на лекови наречени калциумови антагонисти.

Лекот Тенокс се употребува за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) или за лекување на посебен вид на градна болка наречена ангина, од која ретка форма е Принцметаловата (нестабилна) ангина.

Кај пациентите со висок крвен притисок, овој лек дејствува преку релаксирање на крвните

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

садови и на тој начин крвта полесно минува низ нив. Кај пациентите со ангина, лекот Тенокс дејствува преку подобрување на снабденоста на срцевиот мускул со крв кој потоа добива повеќе кислород и како резултат на тоа доаѓа до превенција на градната болка. Овој лек не овозможува моментално ослободување на градната болка од ангина.

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

Немојте да го земате лекот Тенокс

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на амлодипин, на некои од помошните супстанции на лекот Тенокс (наведени на почетокот) или пак на некои други калциумови антагонисти. Може да почувствувате чешање, зацрвенување на кожата или отежнато дишење.
- Ако имате изразено намален крвен притисок (хипотензија).
- Ако имате стеснување на срцевиот залисток на аортата (стеноза на аортата) или кардиоген шок (состојба кога вашето срце неможе да го снабдува телото со доволно крв).
- Ако имате срцева слабост по срцев удар (инфаркт).

Бидете особено внимателни со лекот Тенокс

Советувајте се со вашиот лекар ако имате или сте имале некоја од следните состојби:

- Скорешен срцев удар (инфаркт).
- Срцева слабост.
- Изразено зголемување на крвниот притисок (хипертензивна криза).
- Заболување на црниот дроб.
- Ако сте постари и дозата треба да ви биде зголемена.

Употреба кај деца и адолесценти

Употребата на лекот Тенокс не е испитувана кај деца до 6 години. Лекот Тенокс треба да се употребува само при висок крвен притисок кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години (погледнете во точка 3).

За повеќе информации, советувајте се со вашиот лекар.

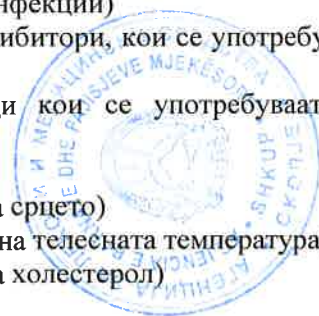
Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Тенокс

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.

Лекот Тенокс може да има влијание врз дејството на некои други лекови или пак некои други лекови можат да влијаат врз неговото дејство. Во овие лекови спаѓаат:

- кетоконазол, итраконазол (лекови за лекување на габични инфекции)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (наречени протеаза инхибитори, кои се употребуваат за лекување на СИДА)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици кои се употребуваат кај инфекции предизвикани од бактерии)
- кантарион (*hypericum perforatum*)
- верапамил, дилтиазем (лекови за лекување на заболувања на срцето)
- дантролен (инфузија која се дава при тешки неправилности на телесната температура)
- симвастатин (кој се употребува за намалување на нивоата на холестерол)



1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- циклоспорин (имуносупресор)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекови кои го менуваат начинот на функционирање на вашиот имунолошки систем)

Лекот Тенокс може уште повеќе да ви го намали крвниот притисок ако веќе земате некои други лекови за лекување на висок крвен притисок.

Земање на лекот Тенокс со храна и пијалок

Луѓето кои го земаат лекот Тенокс не треба да консумираат сок од грејпфрут или грејпфрут затоа што тие можат да доведат до зголемување на нивото на активната супстанција амлодипин во крвта што може да предизвика непредвидливо зголемување на дејствата на лекот Тенокс во намалувањето на крвниот притисок.

Бременост

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не е утврдена безбедноста на амлодипин врз бременоста кај луѓето. Ако се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, мора да се советувате со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Тенокс.

Доење

Се покажа дека амлодипинот преминува во мајчиното млеко во многу мали количини. Ако доите или треба да започнете со доење, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на лекот Тенокс.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Тенокс може да има влијание врз вашата способност за возење или за ракување со машини. Ако таблетите ви предизвикуваат мачнина, зашеметеност, замор или главоболка, немојте да возите или да ракувате со машини и веднаш советувајте се со вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТЕНОКС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена почетна доза е 5 mg Тенокс еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 10 mg Тенокс еднаш дневно.

Лекот може да се зема независно од храната и пијалокот. Лекот треба да го земате секој ден во истото време со вода. Немојте да го земате лекот Тенокс со сок од грејпфрут.

Употреба кај деца и адолесценти

Кај деца и адолесценти (на возраст од 6 до 17 години), препорачаната вообичаена почетна доза е 2,5 mg еднаш дневно. Максималната препорачана доза изнесува 5 mg дневно. Дозата од 2,5 mg може да се добие со кршење на таблетите Тенокс од 5 mg затоа што тие се произведени така што можат да се кршат на две еднакви половини.

Многу е важно континуирано да ги земате таблетите. Не чекајте да ви се потрошат таблетите

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

пред да одите кај вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Тенокс отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Тенокс отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Земањето на премногу таблети може да ви го намали крвниот притисок дури и до опасно ниско ниво. Може да почувствувате зашеметеност, вртоглавица, несвестица или слабост. Ако крвниот притисок значително се намали, може да настане шок. Кожата може да ви биде ладна и влажна и може да ја изгубите свесноста. Ако сте земале премногу таблети Тенокс, веднаш побарајте лекарска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Тенокс

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Не се грижете. Ако сте заборавиле да земете таблета, прескокнете ја дозата. Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако прекинете со земање на лекот Тенокс

Вашиот лекар ќе ви препорача колку долго да го земате овој лек. Ако прекинете со земање на лекот без да се посоветуваат со вашиот лекар, состојбата може повторно да ви се влоши.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате некој од следните, многу ретки сериозни несакани дејства по земањето на овој лек.

- Ненадејно свиркаво дишење, градна болка, недостаток на здив или отежнато дишење.
- Отекување на очните капаци, лицето или усните.
- Отекување на јазикот и грлото што предизвикува големи потешкотии во дишењето.
- Тешки кожни реакции, вклучувајќи интензивен кожен исип, уртикарија, зацрвенување на кожата по целото тело, интензивно чешање, пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на слuzниците (Стивенс-Џонсон синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции.
- Срцев удар (инфаркт), неправилно чукање на срцето.
- Воспаление на панкреасот што може да предизвика тешка болка во stomакот и грбот проследена со многу лоша општа состојба.

Без пријавени следните **чести несакани дејства**. Ако некое од овие несакани дејства ви создава проблеми или ако тие траат повеќе од една недела, треба да се советуваат со вашиот лекар.

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Многу чести: може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти

- задршка на течности (едем)

Чести: може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти

- главоболка, зашеметеност, поспаност (особено на почетокот на терапијата)
- палпитации (срцебиение кое го чувствувате), црвенило
- стомачна болка, чувство на гадење (гадење)
- нарушени навики на цревата, дијареа, запек, отежнато варење
- замор, слабост
- нарушувања на видот, двојно гледање
- отекување на глуждовите
- грчеви во мускулите

Други пријавени несакани дејства се вклучени во следната листа. Доколку било кои од овие несакани дејства станат сериозни, или доколку забележите други несакани дејства кои не се наведени во ова внатрешно упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Помалку чести: може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти

- промени во расположението, анксиозност, депресија, несоница
- тресење, неправилности во вкусот, губење на свест
- бесчувствителност или чувство на трнење во рацете и нозете; губење на чувството за болка
- зуење во ушите
- намален крвен притисок
- кивање/течење на носот како резултат на воспаление на слузницата на носот (ринитис)
- кашлица
- сува уста, повраќање (чувство на лошење)
- паѓање на косата, зголемено потење, чешање на кожата, црвени дамки по кожата, обезбојување на кожата
- нарушено мокрење, зголемена потреба за мокрење навечер, зголемена фреквенција на мокрење
- неможност да се постигне ерекција; непријатност или зголемување на градите кај мажи
- болка, лошо чувство
- болка во мускулите или зглобовите, болка во грбот
- зголемена или намалена телесна тежина

Ретки: можат да се јават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти

- конфузија

Многу ретки: можат да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти

- намален број на бели крвни клатки, намален број на крвни плочки што може да резултира со невообичаени модринки или лесно настанување на крварење (оштетување на црвените крвни клетки)
- зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)
- нарушување на нерв што може да предизвика слабост, трнење или бесчувствителност
- отекување на непцата
- надуеност во стомакот (гастритис)
- неправилна функција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на кожата (жолтица), зголемување на ензимите на црниот дроб што може да

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- делува на некои лекарски анализи
- зголемен тонус во мускулите
- воспаление на крвните садови, често проследено со исип на кожата
- осетливост на светлина
- нарушување кое вклучува, вкрутеност, тремор, и/или нарушувања на движењето

Непознати: честотата не може да се утврди од достапните податоци

- тресење, вкрутена положба на телото, лице како маска, бавни движења и привлекување во одењето, небалансирано одење

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТЕНОКС

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C во оригиналното пакување за да се заштити од влага и светлина.

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. Советувајте се со 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 во аптека само на рецепт (P).

Број на решението за ставање во промет

5 mg: 15-4218/13

10 mg: 15-4219/13

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2022 година

