

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);

- jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeżeli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Amlessini we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt "Ciąża");
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub ma filtrowaną krew inną metodą - zależnie od stosowanego urządzenia, lek Amlessini może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczanie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek 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) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Amlessini a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amlessini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego);
- pacjent ma niewydolność serca;
- u pacjenta wystąpiło znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- pacjent ma jakiegokolwiek inne zaburzenia serca;
- pacjent ma choroby wątroby;
- pacjent ma choroby nerek (w tym stan po przeszczepieniu nerki);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu zwanego aldosteronem we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- pacjent ma kolagenozę naczyń (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (istotne jest odpowiednie stężenie potasu we krwi);
- pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), zwanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren;

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

- patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Amlessini”;
- pacjent jest rasy czarnej – w takim przypadku istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków nazywanych inhibitorami mTOR (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych także gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy:

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

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Amlessini we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża”).

Stosując lek Amlessini należy także poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) poważnemu zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie u pacjenta występowała biegunka lub wymioty;
- ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi z użyciem specjalnego urządzenia);
- ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os.

Dzieci i młodzież

Leku Amlessini nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Amlessini a inne leki

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

Należy unikać stosowania leku Amlessini z następującymi lekami:

- lit (stosowany w leczeniu manii lub depresji);
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inne leki mogące zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów, trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowany w leczeniu zakażeń oraz cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- aliskiren (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Amlessini” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- antagoniści receptora angiotensyny II (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego) (np. walsartan, telmisartan, irbesartan itp.);
- dantrolen (we wlewie), stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane lub w leczeniu hipertermii złośliwej mogącej wystąpić podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Amlessini” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie preparatem Amlessini. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (leki zwiększające objętość moczu wytwarzanego przez nerki);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki

należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane w celu złagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, gliptyny);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia, itp. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne podobne do imipraminy, neuroleptyki);
- leki immunosupresyjne (które osłabiają mechanizmy obronne organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (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, stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- niektóre antybiotyki, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w zakażeniach wywoływanych przez bakterie);
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- itraconazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty), takie jak prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna;
- amifostyna (stosowana w celu uniknięcia wystąpienia lub osłabienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków lub radioterapii w leczeniu raka);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV),
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji).

Lek Amlessini z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Osoby przyjmujące lek Amlessini nie powinny jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Amlessini.

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

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Amlessini przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Amlessini. Nie zaleca się stosowania leku Amlessini we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku,

jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Amlessini u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amlessini może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Amlessini zawiera sól

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 Amlessini

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Amlessini o mocy 2,85 mg + 2,5 mg, raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występują umiarkowane zaburzenia czynności nerek, na początku leczenia lekarz może zalecić jedną tabletkę leku Amlessini o mocy 2,85 mg + 2,5 mg, co drugą dobę.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki po miesiącu stosowania, do dawki 5,7 mg + 5 mg leku Amlessini, raz na dobę, w razie potrzeby.

Jedna tabletkę leku Amlessini o mocy 5,7 mg + 5 mg, raz na dobę, jest maksymalną zalecaną dawką w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Tabletkę najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze, rano, przed posiłkiem.

Nie należy stosować większej dawki niż przepisana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amlessini

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W takim przypadku pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Amlessini

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest skuteczniejsze. Jednakże, jeśli pominie się dawkę leku Amlessini, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie zastosowania leku Amlessini

Leczenie lekiem Amlessini jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem przyjmowania

tabletek należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących, potencjalnie ciężkich objawów 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);
- zażółcenie 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, gorączka;
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): ostra niewydolność nerek; objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego): ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki; zmniejszone wydalenie lub brak wydalania moczu; nasilenie łuszczycy; duże stężenie bilirubiny w surowicy; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- 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 (żółtaczka);
- 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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 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 tabletka 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 tabletka 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 przełamывania 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2024