

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aramlessa, 5 mg + 5 mg, tabletki
Aramlessa, 5 mg + 10 mg, tabletki
Aramlessa, 10 mg + 5 mg, tabletki
Aramlessa, 10 mg + 10 mg, tabletki

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Aramlessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aramlessa
3. Jak przyjmować lek Aramlessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aramlessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Aramlessa jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (stanu, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany). Pacjenci już przyjmujący peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast tego zastosować jedną tabletkę leku Aramlessa, który zawiera oba te składniki.

Aramlessa jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz amlodypinę. Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (który należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Razem leki te działają poprzez rozszerzanie i rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi oraz ułatwia sercu utrzymanie prawidłowego przepływu krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aramlessa

Kiedy nie przyjmować leku Aramlessa

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inny inhibitor ACE, na amlodypinę lub innych antagonistów wapnia, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Aramlessa;
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej także unikać stosowania leku Aramlessa we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża);
- 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 nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren;

- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogennym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu);
- jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeżeli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Aramlessa 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 przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Aramlessa a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aramlessa należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- niewydolność serca;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jakiegokolwiek inne choroby serca;
- choroby wątroby;
- choroby nerek lub stosowanie dializoterapii;
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- kolagenozy naczyń (choroba tkanki łącznej), takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- cukrzyca;
- stosowanie diety o małej zawartości sodu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas (konieczne jest kontrolowanie stężenia potasu we krwi);
- konieczność zwiększenia dawki u pacjenta w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego 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 Aramlessa”.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków nazywanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu);
 - 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 gliptynami (stosowanymi 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.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Aramlessa, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w polykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w dowolnym momencie

leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Aramlessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Aramlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt Ciąża).

Stosując lek Aramlessa należy również poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie 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

Nie zaleca się stosowania leku Aramlessa u dzieci i młodzieży.

Lek Aramlessa 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 Aramlessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- lekami oszczędzającymi potas (triamteren, amilorid), suplementami potasu lub zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi 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, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- lekami oszczędzającymi potas, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawce 12,5 mg do 50 mg na dobę.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Aramlessa. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zachowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA), aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Aramlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub 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”.
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Aramlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane w celu łagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki);

- leki immunosupresyjne (osłabiające mechanizmy obronne organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- trimetoprim i kotrimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń);
- allopurinol (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 lub dantrolen (we wlewie), stosowane w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane; dantrolen jest również stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- niektóre antybiotyki, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w zakażeniach powodowanych przez bakterie);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- itrakonazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych - leki stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty), takie jak: prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna;
- amifostyna (stosowana, aby zapobiec lub osłabić działania niepożądane, związane ze stosowaniem innych leków lub naświetlań w leczeniu raka);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- sole złota, zwłaszcza podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

Aramlessa z jedzeniem i piciem

Lek Aramlessa należy przyjmować przed posiłkiem.

Podczas stosowania leku Aramlessa nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, co może skutkować nieprzewidywalnym nasileniem działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Aramlessa.

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 powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Aramlessa przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Aramlessa. Nie zaleca się stosowania leku Aramlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenie u dziecka.

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 Aramlessa podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aramlessa może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku u pacjenta wystąpią nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub ból głowy,

nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Aramlessa zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Aramlessa

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Lek Aramlessa jest zazwyczaj zalecany pacjentom już stosującym peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aramlessa

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W takiej sytuacji pomoc może położyć 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 przyjęcia leku Aramlessa

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest najskuteczniejsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Aramlessa, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aramlessa

Leczenie lekiem Aramlessa jest zazwyczaj 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 wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub 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 bardzo częste i 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 u maksymalnie 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 niżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, lęk, depresja, bezsenność, zaburzenia snu, drżenie, omdlenie, nieodczuwanie bólu, zaburzenia rytmu serca, zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa lub katar), wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, odbarwienie 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 naczyńioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, zaburzenia dotyczące 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 u maksymalnie 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 wydalanie lub brak wydalania moczu, nasilenie łuszczyca, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 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 nasilona wysypka 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 dotyczące krwi, zapalenie trzustki, co może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczka), 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, przebarwienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Aramlessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (pudełku i blistrze) po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Aramlessa

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z arginina oraz amlodypina.
Aramlessa, 5 mg + 5 mg, tabletki
Każda tabletka zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu) oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
Aramlessa, 5 mg + 10 mg, tabletki
Każda tabletka zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu) oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).
Aramlessa, 10 mg + 5 mg, tabletki
Każda tabletka zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu) oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Aramlessa, 10 mg + 10 mg, tabletki

Każda tabletki zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,79 mg peryndoprylu) oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wapnia chlorek sześciowodny, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna uwodniona, tlenek żelaza, żółty (E172) [tylko dla 5 mg + 5 mg oraz 10 mg + 10 mg], magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Aramlessa zawiera sól”.

Jak wygląda lek Aramlessa i co zawiera opakowanie

Aramlessa, 5 mg + 5 mg, tabletki

Jasnobrązowawożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z możliwymi pojedynczymi ciemnymi plamkami, z oznakowaniem S1 na jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 7 mm.

Aramlessa, 5 mg + 10 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z oznakowaniem S2 na jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: około 13 mm x 6 mm.

Aramlessa, 10 mg + 5 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z oznakowaniem S3 na jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 9 mm.

Aramlessa, 10 mg + 10 mg, tabletki

Jasnobrązowawożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z możliwymi pojedynczymi ciemnymi plamkami, z linią podziału na jednej stronie tabletki. Po jednej stronie linii podziału jest oznakowanie S, a po drugiej stronie 4. Wymiary tabletki: około 12 mm x 7 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki są dostępne w pudełku tekturowym zawierającym:

- 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia	Perindopril + Amlodipina TAD
Węgry	Dalnessa-AS
Estonia	Dalnessaneo
Słowacja	Amlessa NEO
Czechy	Tonarssa Neo
Polska	Aramlessa
Rumunia	Amlessaneo
Słowenia	NEOAMLESSINI
Bułgaria	AMJIECA HEO
Belgia	Perindopril/Amlodipine Krka

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. + 48 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2024