

1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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 този лекарствен продукт.

- 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 претеглявайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амлеса и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Амлеса
3. Как да приемате Амлеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Амлеса
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120556/57/58/59
Разрешение №	Н-20501-7/29.11.2012
Особение №	/

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 дихидропиридины). 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМЛЕСА

Не приемайте Амлеса



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- ако сте алергични (свръхчувствителност) към терт-бутиламинов периндоприл или някой друг ACE инхибитор, или към амлодипинов безилат или към други дихидропиридили, или към някоя от другите съставки на Амлеса (виж раздел 6 за списъка на помощните вещества),
- ако кърмите (виж раздел „Бременност и кърмене“)
- ако сте бременна след третия месец. (Също така е по-добре да избягвате Амлеса през ранната бременност - вижте раздел „Бременност“),
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обрива при предишно лечение с ACE инхибитор или ако Вие 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 има недостиг на въздух или периферни отоци, като подуване на краката, глезените или краката) след остър инфаркт,
- ако имате стесняване на сърдечната артерия и затова изпомпването на кръвта от лявата камера на сърцето е затруднено (напр. аортна стеноза).

Обърнете специално внимание при употребата на Амлеса

- хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- всякакви 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 еритематозус 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),

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 машина),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

Амлеса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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),
- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви добавки или съдържащи калий заместители на готварската сол.

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 диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, отделено от бъбреците),
- 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 психически нарушения, като напр. депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици),
- имunosупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- хепарин (лекарства за разреждане на кръвта),
- 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 мускулно втвърдяване при болести като мултипла склероза. Дантролен се използва и за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптоми, включващи много висока телесна температура и мускулно втвърдяване),
- някои антибиотици, като напр. рифампицин,
- 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).

Прием на Амлеса с храна и напитки
Амлеса трябва да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

Бременност



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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 взема 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.

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 приема на Амлеса.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМЛЕСА

Винаги приемайте Амлеса точно както Ви е казал Вашия лекар. 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.

Ако сте приели приложили 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 до 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амлеса може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи в зависимост от честотата.

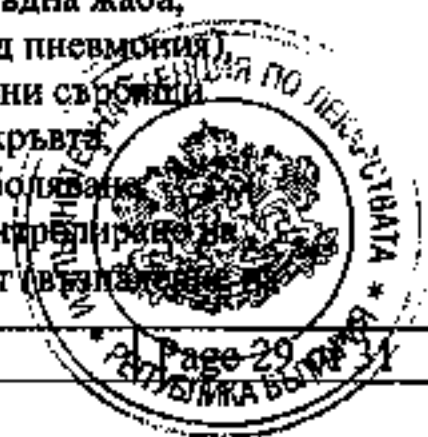
Много често:	проявява се при повече от 1 на 10 потребители
Често:	проявява се при от 1 до 10 на 100 потребители
Нечесто:	проявява се при от 1 до 10 на 1 000 потребители
Рядко:	проявява се при от 1 до 10 на 10 000 потребители
Много рядко:	проявява се при по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота:	честотата не може да се предвиди от наличните данни.

Ако получите някои от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарствения продукт веднага и съобщете на Вашия лекар незабавно:

- симптоми на алергични реакции като подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,
- тежко замаяване или прилошаване,
- необичайно бърза или неравномерна сърдечна дейност.

Други нежелани реакции са:

- Чести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 10 потребители, но при повече от 1 на 100 потребители):
 - главоболие, виене на свят, световъртеж, изтръпване на крайниците, сънливост, зрителни смущения, 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, извратен вкус, диспепсия или затруднения в гълтането, диария, запек, алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, лесна умора, оток (подуване на долните крайници или глезените),
- Нечести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 100 потребители, но при повече от 1 на 1000 потребители):
 - бързи промени в настроението, нарушения на съня, треперене, синкоп (временна загуба на съзнание), загуба на усещане за болка, ринит (запушен нос или хрема), промени в дефекацията, опадане на косата, червени или обезцветени петна по кожата, болки в гърба, мускулите или ставите, гърдна болка, по-често уриниране особено през нощта, неразположение, бронхоспазъм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, ангионевротичен оток симптоми, като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика), бъбречни проблеми, импотентност, повишена потливост, увеличение на млечните жлези при мъжете, наддаване или загуба на тегло,
- Много редки нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 10 000 потребители): --
 - обърканост, сърдечносъдови нарушения (неравномерен пулс, гърдна жаба, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници), нарушения на кръвта, панкреаса, стомаха или черния дроб, периферна невропатия (заболяване, предизвикващо загуба на сетивност, болки, невъзможност за контролиране на мускулатурата), патологично повишен мускулен тонус, васкулит (възпаление на



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

кръвоносните съдове на кожата), подуване на венците, повишена кръвна захар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АМЛЕСА

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Амлеса след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и контейнера. 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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-бутиламинов периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и 5 mg амлодипин безилат (*amlodipine (as besilate)*).

Амлеса 4 mg/10 mg таблетки

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

Амлеса 8 mg/5 mg таблетки

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

Амлеса 8 mg/10 mg таблетки

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

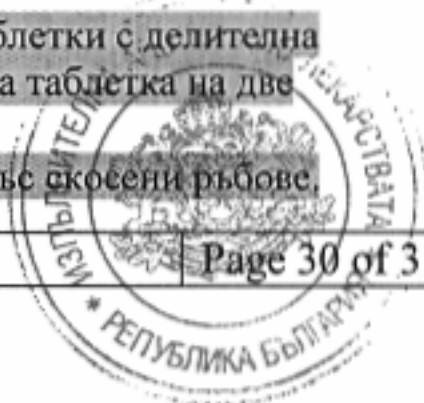
- Другите вещества са микрокристална целулоза (E460), калциев хлорид хексахидрат, натриев хидроген карбонат, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат (E572) и силициев диоксид, колоиден безводен.

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 разделяне на таблетка на две равни части.

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



1.3.1	Perindopril + amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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 половини.

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

HCS bvba, N. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Белгия

Производител

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

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на одобрение на листовката

