

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tenox 5 mg tablete Tenox 10 mg tablete amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tenox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tenox
3. Kako jemati zdravilo Tenox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tenox
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tenox in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tenox vsebuje učinkovino amlodipin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov.

Zdravilo Tenox se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) ali napadov določenega tipa bolečin v prsih, ki jih imenujemo angina pectoris, in njene redke oblike, imenovane Prinzmetalova oziroma variantna angina pectoris.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom zdravilo deluje tako, da sprošča krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi. Pri bolnikih z angino pectoris deluje zdravilo Tenox tako, da izboljša pretok krvi v srčni mišici, ki zato prejme več kisika, to pa preprečuje bolečine v prsih. Zdravilo ne prinaša takojšnjega olajšanja bolečin v prsih, ki jih povzroča angina pectoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tenox

Ne jemljite zdravila Tenox:

- če ste alergični na amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), ali katerikoli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov. Alergija se lahko kaže v obliki srbenja, pordelosti kože ali težav z dihanjem.
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo).
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tenox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

PI_Text035201_2	03.06.2022 - Updated: 18.07.2022	Page 1 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nedavni srčni napad,
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- bolezen jeter,
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Tenox pri otrocih, mlajših od 6 let, niso preučevali. Zdravilo Tenox se lahko uporablja za zdravljenje hipertenzije le pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let (glejte poglavje 3).

Če potrebujete več informacij, se pogovorite z vašim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Tenox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Tenox lahko vpliva na druga zdravila (ali pa le-ta vplivajo nanj), kot so:

- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- hypericum perforatum (šentjanževka),
- verapamil, diltiazem (zdravila za bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema).

Zdravilo Tenox lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Zdravilo Tenox skupaj s hrano in pijačo

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Tenox, ne smejo uživati grenivkinega soka in grenivk. Uživanje le-teh lahko povzroči zvišanje ravni učinkovine (amlodipina) v krvi, kar lahko povzroči nenapovedljivo povečanje učinka zdravila Tenox na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Varnosti uporabe amlodipina med nosečnostjo niso ugotavljali. Če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Tenox.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali boste začeli dojiti, povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo Tenox.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tenox lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte s stroji ter takoj pokličite vašega zdravnika.

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Tenox vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Tenox

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni začetni odmerek zdravila Tenox je 5 mg enkrat na dan. Odmerek se lahko poveča na 10 mg enkrat na dan.

Vaše zdravilo lahko vzamete pred uživanjem hrane in pijače ali po tem. Najbolje je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času dneva, s požirkom vode. Zdravila Tenox ne jemljite z grenivkinim sokom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za otroke in mladostnike (stare 6 - 17 let) je priporočeni običajni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Največji priporočeni dnevni odmerek je 5 mg. 2,5 mg odmerek pridobite z deljenjem zdravila Tenox 5 mg tablete, saj so te tablete izdelane za deljenje na dve enaki polovici.

Pomembno je, da tablete jemljete redno. Ne čakajte, da porabite vse tablete, preden obiščete zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tenox, kot bi smeli

Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, rahlo zaspanost, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste vzeli preveč tablet zdravila Tenox, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tenox

Ne skrbite. Če pozabite vzeti tableto, odmerek popolnoma izpustite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tenox

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če med jemanjem zdravila opazite kateregakoli od spodaj naštetih, zelo redkih, hudih neželenih učinkov, **nemudoma** obiščite zdravnika.

- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluzničnih membran (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni napad, nenormalen srčni utrip,
 - vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam katerikoli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, pokličite svojega zdravnika**.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zastajanje tekočine (edem)

Pogosti neželeni učinki so: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitacije (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi,
- bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea),
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava,
- utrujenost, splošna oslabeledost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če katerikoli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Občasni neželeni učinki so: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje (slabost),
- izpadanje las in dlak, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostost uriniranja,
- nezmožnost doseganja erekcije (impotenca); nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških,
- bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki neželeni učinki so: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmedenost.

Zelo redki neželeni učinki so: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam; nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah,
- zvečana napetost mišic,
 - vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
 - občutljivost na svetlobo,
 - motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tenox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tenox

- Učinkovina je amlodipin. Ena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg amlodipina v obliki 6,42 mg oziroma 12,84 mg amlodipinijevega maleata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tenox vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tenox in vsebina pakiranja

Tablete obeh jakosti so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

1.3.1	Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na voljo so škatle s 30 tabletami v pretisnih oмотih. V enem pretisnem oмотu je 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Tenox

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2022.