

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Amlewel 4 mg/5 mg/1,25 mg tablete
Amlewel 4 mg/10 mg/1,25 mg tablete
terc-butilaminijev perindoprilat/amlodipin/indapamid

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

1. Kaj je zdravilo Amlewel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amlewel se predpisuje za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Vse tri učinkovine pomagajo uravnati visok krvni tlak (hipertenzijo). Bolniki, ki že jemljejo perindopril/indapamid in amlodipin v ločenih tabletah, lahko namesto tega jemljejo eno tableto zdravila Amlewel, ki vsebuje vse tri sestavine.

Zdravilo Amlewel je kombinacija treh učinkovin: perindoprila, indapamida in amlodipina. Perindopril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Amlodipin je kalcijev antagonist (ki spada v skupino zdravil, imenovanih dihidropiridini). Indapamid je diuretik.

Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom perindopril in amlodipin delujeta tako, da sproščata krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri. Indapamid povečuje količino urina, ki ga tvorijo ledvice. Vsaka od teh učinkovin znižuje krvni tlak, skupaj pa delujejo tako, da uravnavajo krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlewel

Ne jemljite zdravila Amlewel

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, indapamid ali katere koli druge sulfonamide, amlodipinijev besilat ali katere koli druge dihidropiridine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste že imeli simptome, kot so piskanje v pljučih, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hude kožne izpuščaje po predhodnem zdravljenju z zaviralci ACE, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli takšne simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- možganov);
- če imate hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina pod 30 ml/min);
- če imate hudo bolezen ledvic pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Amlewel ni primerno za vas;
- če imate nizko ali visoko raven kalija v krvi;
- če obstaja sum, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje vode v telesu, težave z dihanjem);
- če imate kardiogeni šok (stanje, ko srce telesa ne more preskrbeti z zadostno količino krvi), aortno stenozo (zožitev glavne žile, ki vodi iz srca) ali nestabilno angino pectoris (bolečino v prsih, ki se lahko pojavi v mirovanju);
- če imate zelo nizek krvni tlak (hudo hipotenzijo);
- če imate srčno popuščanje (ko srce ne more več ustrezno črpati krvi, zaradi česar se pojavi zasoplost ali otekanje nog, gležnjev ali stopal) po akutnem srčnem infarktu;
- če ste noseči že več kot 3 mesece (jemanju zdravila Amlewel se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje "Nosečnost in dojenje");
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlewel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste pred nedavnim doživeli srčni napad,
- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate srčno popuščanje ali kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo,
- če imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- če imate motnje v delovanju mišic, vključno z mišično bolečino, občutljivostjo, šibkostjo ali krči,
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko bolezen (kožno bolezen), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze),
- če imate protin,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če jemljete litij ali zdravila, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), ali dodatke kalija, ker se je treba izogibati sočasni uporabi z zdravilom Amlewel (glejte "Jemanje drugih zdravil"),
- če ste starejši in je vaš odmerek treba povečati,
- če ste kdaj doživeli fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za svetlobo),
- če doživite hudo alergično reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obiščite zdravnika.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Amlewel".

- če ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- če ste bolnik na hemodializi in se zdravite z dializo z visokopretočnimi membranami;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin (za zdravljenje sladkorne bolezni),
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja.

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Amlewel, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Amlewel in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Amlewel ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Amlewel, tudi v naslednjih primerih:

- če suho kašljate,
- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (aferezo LDL – odstranjevanje holesterola iz krvi z aparatom),
- če imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergije na pike čebel ali os,
- če greste na zdravniške preiskave, ki zahtevajo injekcijo jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, s pomočjo katere na rentgenski sliki postanejo vidni organi, kot so ledvice ali želodec),
- če med jemanjem zdravila Amlewel ugotovite poslabšanje vida ali bolečino v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali razvoja glavkoma (zvišanega pritiska v očesu (očeh)), ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Amlewel. Če se tega ne zdravi, lahko povzroči trajno okvaro vida. Tveganje je še večje, če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide. Prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Amlewel in obiščite zdravnika.

Športniki morajo vedeti, da zdravilo Amlewel vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci in mladostniki

Zdravilo Amlewel ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Amlewel

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

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Amlewel z naslednjimi zdravili:

- litijem (za zdravljenje depresije),
- aliskirenom (zdravilom za zdravljenje hipertenzije), če nimate sladkorne bolezni ali težav z ledvicami,
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. triamterenom, amiloridom), kalijevimi solmi in drugimi zdravili, ki lahko povečajo količino kalija v vašem telesu (npr. trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- estramustinom (za zdravljenje raka),
- sakubitril/valsartanom (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Amlewel" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci encima angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Amlewel lahko vplivajo druga zdravila.

Obvezno povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Amlewel" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice),
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- anestetike,
- jodirana kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloksacin, rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotika za zdravljenje okužb),
- metadon (uporablja se pri zdravljenju odvisnosti),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- antihistaminike za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po presaditvah organov za preprečitev zavrnitve (na primer ciklosporin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- zdravila za zdravljenje raka,
- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- zlato v injekciji (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa),
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- bepridil, verapamil, diltiazem (zdravila za zdravljenje težav s srcem),

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (na primer kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (uporabljata se za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav),
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin ali gliptini,
- kalcij, vključno s kalcijevimi dopolnili,
- stimulantna odvajala (na primer sena),
- nesteroidne antirevmatike (na primer ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (na primer acetilsalicilno kislino),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija,... (na primer triciklični antidepresivi, nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni),
- trimetoprim (za zdravljenje okužb),
- vazodilatatorje vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus (zdravilo, ki spremeni delovanje imunskega sistema),
- simvastatin (za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema),
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Amlewel" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Amlewel skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Amlewel jemljete pred obrokom.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Amlewel, 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 Amlewel 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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Amlewel, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Amlewel. Uporaba zdravila Amlewel ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

PI_Text033412_2	- Updated:	Page 5 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Amlewel ni priporočljiva med dojenjem, zdravnik pa lahko za vas izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Takoj obiščite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlewel ne vpliva na budnost, vendar pa se boste zaradi nizkega krvnega tlaka lahko počutili šibke ali imeli vrtoglavico, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Zato vam svetujemo, da ne vozite in ne upravljate strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Amlewel vpliva na vas.

Zdravilo Amlewel vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Amlewel

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

Običajni odmerek je 1 tableta enkrat na dan. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas. Zdravilo Amlewel se predpisuje tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril/indapamid in amlodipin v ločenih tabletah.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlewel, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (in opazate simptome, kot sta omotica ali omedlevica), lahko pomaga, če se uležete na ležišče z dvignjenimi nogami.

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 pozabili vzeti zdravilo Amlewel

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Amlewel, vzemite naslednjega ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlewel

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

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 opazite kateregakoli od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika:

PI_Text033412_2	- Updated:	Page 6 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- huda omotica in omedlevanje zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost) (občasni) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju (angioedem) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni) (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah) ali intenzivnim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenje in otekanje kože, vnetje sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali druge alergijske reakcije (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- srčno-žilne motnje (nereden srčni utrip, angina pectoris (bolečina v prsih, čeljusti in hrbtu ob fizičnem naporu), srčni infarkt) (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorom, kar je lahko znak možganske kapi (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost),
- možganska bolezen, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost),
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebno, če se ob tem tudi slabo počutite ali imate sočasno povišano telesno temperaturo, je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (neznana pogostnost).

Možni so naslednji neželeni učinki, ki so navedeni po padajoči pogostnosti:

- Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
edem (zadrževanje vode).
- Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
kožne reakcije pri bolnikih, nagnjenih k alergijskim in astmatičnim reakcijam, nizka vrednost kalija v krvi, glavobol, občutek omotičnosti, vrtoglavica, mravljinčenje, zaspanost, motnje vida, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, tinitus (občutek šumenja ali zvonjenja v ušesih), nizek krvni tlak, palpitanje (zelo hiter srčni utrip), zardevanje (občutek vročine ali toplote na obrazu), kratka sapa (dispneja), kašelj, prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, spremembe pri odvajanju blata, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje), suha usta, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, otekanje gležnjev, splošna oslabeledost, občutek utrujenosti.
- Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi), spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka, nihanje razpoloženja, motnje spanja, nespečnost, depresija, tresenje, izguba občutka za bolečino, tahikardija (hiter srčni utrip), nepravilen srčni utrip, vaskulitis (vnetje krvnih žil), bronhospazem (stiskanje v prsih, piskanje v pljučih in zasoplost), angioedem (simptomi so piskanje v pljučih, otekanje obraza ali jezika), koprivnica, skupki mehurjev, purpura (drobne rdeče pike na koži), spremembe barve kože, potenje, izpadanje las, rdeče ali obarvane površine na koži, fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce), bolečine v hrbtu, mišicah ali sklepkih, težave z ledvicami, povečana potreba po uriniranju, zlasti ponoči, impotenca

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

(nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije), povečanje prsi pri moških, bolečine v prsih, bolečine, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, padec, sinkopa. Če prestajate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se stanje lahko poslabša.

- Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
zmedenost, poslabšanje luskavice (psoriaze), akutna ledvična odpoved, zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalcija v krvi, zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona); nizke vrednost klorida v krvi, nizke vrednost magnezija v krvi.
- Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
spremembe krvnih parametrov, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, znižane vrednosti hemoglobina in hematokrita, znižane vrednosti trombocitov, visok krvni sladkor, srčno-žilne motnje (angina pectoris, srčni infarkt, kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje dlesni, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), napenjanje v trebuhu (gastritis), periferna nevropatija (bolezen, ki povzroča izgubo občutkov, bolečino in nezmožnost nadzora mišic), hudi kožni pojavi, kot je multiformni eritem. Nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah.
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
nenormalni zapis EKG srca, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti sečne kisline, kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem), življenje ogrožajoči nepravilen srčni utrip (torsade de pointes).
Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter (težavami z jetri) obstaja možnost pojava jetrne encefalopatije (degenerativne bolezni možganov).
Tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.
Sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

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.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5. Shranjevanje zdravila Amlewel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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 Amlewel

- Učinkovine so terc-butilaminijev perindoprilat, amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in indapamid.

Amlewel 4 mg/5 mg/1,25 mg tablete

Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevga perindoprilata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 1,25 mg indapamida.

Amlewel 4 mg/10 mg/1,25 mg tablete

Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevga perindoprilata, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 1,25 mg indapamida.

- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenkarbonat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob (vrsta 1500), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidratirani koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b) in kalcijev klorid heksahidrat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Amlewel vsebuje natrij".

Izgled zdravila Amlewel in vsebina pakiranja

Amlewel 4 mg/5 mg/1,25 mg tablete: bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi, premera 7 mm.

Amlewel 4 mg/10 mg/1,25 mg tablete: bele do skoraj bele, ovalne, izbočene tablete z razdelilno zarezo na eni strani, dolžine 12 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Na voljo so škatle po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 in 90 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amlewel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

PI_Text033412_2	- Updated:	Page 9 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Estonija, Madžarska,	Co-Dalnessa
Bolgarija, Latvija, Litva, Poljska, Romunija, Slovaška	Co-Amlessa
Slovenija	Amlewel
Češka	Tonarsinda

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 9. 2022.