

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

Navodilo za uporabo

Amlessini 2,85 mg/2,5 mg tablete
Amlessini 5,7 mg/5 mg tablete
 terc-butilaminijev perindoprilat/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 Amlessini in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlessini
3. Kako jemati zdravilo Amlessini
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amlessini
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amlessini in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amlessini je kombinacija dveh učinkovin, perindopрила in amlodipina. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak.

Perindopril je zaviralec ACE (zaviralec encima angiotenzinske konvertaze). Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov (ki spada v razred zdravil, imenovanih dihidropiridini). Skupaj delujeta tako, da širita in sproščata krvne žile, da se skozi njih laže pretaka kri, kar olajša srcu vzdrževanje dobrega krvnega pretoka.

Zdravilo Amlessini se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amlessini

Ne jemljite zdravila Amlessini

- če ste alergični na terc-butilaminijev perindoprilat, amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z ledvicami,
- če ste v preteklosti ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ali če ste imeli vi ali vaši sorodniki te simptome v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi telesu),
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo),
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu,

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

- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Amlessini se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje "Nosečnost"),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Amlessini ni primerno za vas,
- če imate težave z ledvicami, pri katerih je prekrvitev ledvic zmanjšana (zožitev ledvične arterije),
- 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) (glejte poglavji "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Druga zdravila in zdravilo Amlessini").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Amlessini se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice),
- imate srčno popuščanje,
- imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- imate kakršnekoli druge težave s srcem,
- imate težave z jetri,
- imate težave z ledvicami (vključno s presaditvijo ledvice),
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- imate sladkorno bolezen,
- ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (dobro uravnana količina kalija v krvi je bistvena),
- ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka,
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (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 bo pri vas morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

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

- ste pripadnik črne rase, ker pri vas morda obstaja večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras,
- jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo 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 zdravljenje raka),
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila iz razreda t.i. gliptinov (ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni).

Angioedem:

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno s perindoprilom, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni

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

simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Amlessini in nemudoma pojdite k zdravniku. Glejte tudi poglavje 4.

Če menite, da bi lahko bili noseči (ali bi lahko zanosili), se posvetujte z zdravnikom. Uporaba zdravila Amlessini 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").

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Amlessini tudi:

- če boste dobili splošno anestezijo in/ali imeli zahtevno operacijo,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhalo,
- če boste potrebovali aferozo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi),
- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergij na pike čebel ali os.

Otroci in mladostniki

Zdravila Amlessini ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Amlessini

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

Izogibajte se jemanju zdravila Amlessini, če že jemljete:

- litij (za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustin (za zdravljenje raka),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid), dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot so heparin, zdravilo za redčenje krvi za preprečevanje strdkov, trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, in ciklosporin, imunosupresivno zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov),
- aliskiren (za zniževanje zvišanega krvnega tlaka) (glejte tudi poglavji "Ne jemljite zdravila Amlessini" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- antagonist receptorjev angiotenzina II (za zniževanje zvišanega krvnega tlaka) (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan),
- dantrolen (infuzija) (za zdravljenje mišične togosti in bolezni, kot je multipla skleroza, ali za zdravljenje maligne hipertermije med anestezijo, simptomi vključujejo zelo visoko telesno temperaturo in togost mišic),
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Amlessini" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Na zdravljenje z zdravilom Amlessini lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zniževanje zvišanega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (zdravili, ki povečujejo količino urina, ki se tvori v ledvicah),
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) za lajšanje bolečin ali velike odmerke acetilsalicilne kisline,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot so insulin, gliptini),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki, imipraminu podobni antidepresivi, nevroleptiki),
- imunosupresive (zdravila, ki oslabijo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus),

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

- alopurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme),
- baklofen, ki se uporablja za zdravljenje mišične togosti in bolezni, kot je multipla skleroza,
- nekatere antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- antiepileptike, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, kot so prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin,
- amifostin (zdravilo za preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov, povzročenih z drugimi zdravili ali obsevanjem, ki se uporabljajo za zdravljenje raka),
- kortikosteroide (za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom),
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan,
- *hypericum perforatum* (šentjanževka, zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije),

Zdravilo Amlessini skupaj s hrano in pijačo

Glejte poglavje 3.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Amlessini, ne smejo uživati soka grenivke in grenivk. Grenivka in sok grenivke lahko zvišata raven amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepričakovano povečanje učinka zdravila Amlessini 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

Če menite, da bi lahko bili noseči (ali bi lahko zanosili), se posvetujte z zdravnikom. Praviloma vam bo zdravnik svetoval prenehanje jemanja zdravila Amlessini pred nosečnostjo ali takoj ko izveste, da ste noseči in vam namesto zdravila Amlessini svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Amlessini v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravilo Amlessini ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Amlessini lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, šibkost oz. utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

Zdravilo Amlessini vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Amlessini

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

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Amlessini 2,85 mg/2,5 mg enkrat na dan.

Če imate zmerne težave z ledvicami, vam bo zdravnik ob uvedbi zdravljenja morda svetoval jemanje ene tablete zdravila Amlessini 2,85 mg/2,5 mg vsak drugi dan.

Glede na vaš odziv na zdravljenje se bo zdravnik po enem mesecu morda odločil za povečanje odmerka zdravila Amlessini na 5,7 mg/5 mg enkrat na dan, če bo potrebno.

Ena tableta zdravila Amlessini 5,7 mg/5 mg enkrat na dan je največji priporočeni odmerek za zniževanje zvišanega krvnega tlaka.

Tableto vzemite najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amlessini, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, pojdite v najbližji urgentni oddelek za nezgodne in nujne primere ali pa se o tem takoj posvetujte z zdravnikom. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak, zaradi česar se lahko počutite omotični ali omedlite. Če se vam to zgodi, se ulezite 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 Amlessini

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Amlessini, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amlessini

Ker je zdravljenje z zdravilom Amlessini običajno doživljenjsko, se posvetujte 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.

Takoj prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni:

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

- nenadno zasoplost, bolečino v prsnem košu, kratko sapo ali težave z dihanjem (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje vek, obraza ali ustnic (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje jezika in grla, ki povzroči velike težave pri dihanju (angioedem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hudo kožno reakcijo, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože (eksfoliativni dermatitis) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov, in toksična epidermalna nekroliza, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) ali drugimi alergijskimi reakcijami (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hudo omotico ali omedlevico zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- šibkost rok ali nog, težave z govorom, ki so lahko znak morebitne možganske kapi (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- srčni infarkt, bolečino v prsnem košu (angina pectoris) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica), kar je lahko znak za hepatitis (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Pri zdravljenju z zdravilom Amlessini so poročali o naslednjih **neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh povzroča težave, **pokličite zdravnika**:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, kašelj in edem (zadrževanje tekočin).
- Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): visoke vrednosti kalija v krvi, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (hiperkaliemija), zvečana koncentracija sladkorja v krvi (hiperglikemija), utrujenost.

Pri zdravljenju s perindoprilom ali amlodipinom so poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki jih bodisi niso opazali pri zdravljenju z zdravilom Amlessini bodisi so jih opazali pogosteje kot pri zdravljenju z zdravilom Amlessini. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri zdravljenju z zdravilom Amlessini. Če vam kateri koli od njih povzroča težave, pokličite zdravnika:

- Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): edem (zadrževanje tekočin).
- Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, zaspanost (zlasti na začetku zdravljenja), motnje okušanja, odrevenelost ali ščemenje v udih, vrtoglavica, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom), tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), palpitacije (opazno občuten srčni utrip), zardevanje, zasoplost (dispneja), bolečine v trebuhu, navzea (občutek slabosti), bruhanje, dispepsija ali prebavne težave, spremenjene navade glede odvajanja blata, zaprtje, driska, srbenje, kožni izpuščaji, pordelost kože, pruritus, otekanje gležnjev, mišični krči, utrujenost, slabotnost.
- Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zvišanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija), nizka raven natrija v krvi (hiponatriemija), nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), spremembe razpoloženja, anksioznost, nespečnost, depresija, motnje spanja, omedlevica, izguba občutka za bolečino, tresenje, vaskulitis (vnetje krvnih žil), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), suha usta, povečano znojenje, izpadanje las, rdeče površine na koži, sprememba barve kože, nastajanje številnih mehurjev (v skupkih) po koži, občutljivost na svetlobo, bolečina v hrbtu, bolečina v mišicah ali sklepkih, motnje uriniranja, zvečana potreba po uriniranju ponoči, zvečana pogostnost uriniranja, težave z

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

- ledvicami, impotenca, neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških, bolečina v prsnem košu, slabo počutje, bolečina, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, zvišane vrednosti sečnine v krvi, zvišane vrednosti kreatinina v krvi, padec, zvišana telesna temperatura.
- Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): akutna ledvična odpoved; simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona): temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi; zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina; poslabšanje luskavice (psorize); visoka raven bilirubina v serumu; zvišana raven jetrnih encimov.
 - Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov): spremembe v krvni sliki, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov, zvečana napetost mišic, okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje dlesni, napenjanje v trebuhu (gastritis), porumenelost kože (zlatenica).
 - Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi ter težka in neuravnotežena hoja, sprememba barve, otplost 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.

5. Shranjevanje zdravila Amlessini

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini (škatlji in pretisnem omotu) 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

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

Kaj vsebuje zdravilo Amlessini

- Učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in amlodipin.
Amlessini 2,85 mg/2,5 mg tablete
Ena tableta vsebuje 2,85 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 2,38 mg perindopriila) in 2,5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
Amlessini 5,7 mg/5 mg tablete
Ena tableta vsebuje 5,7 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 4,76 mg perindopriila) in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidrogenkarbonat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Amlessini vsebuje natrij".

Izgled zdravila Amlessini in vsebina pakiranja

Amlessini 2,85 mg/2,5 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi. Premer: 5,5 mm.

Amlessini 5,7 mg/5 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle, rahlo izbočene tablete s prirezanimi robovi in z zarezo na eni strani. Premer: 7 mm. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Tablete so na voljo v kartonskih škatlah po:

- 10, 30, 60, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Amlessini

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

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:

Belgija	Perindopril/Amlodipine Krka
Bolgarija	Амлеса
Češka, Latvija, Litva,	Tonarssa
Estonija, Madžarska	Dalnessa
Italija	Perindopril e amlodipina Krka
Poljska, Slovenija	Amlessini
Portugalska	Perindopril + Amlodipina TAD
Romunija	Preamlessa
Slovaška	Amlessa

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2024.